SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 14

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 19 gennaio 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*
La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Istituto nazionale per l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 8 gennaio 2016.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza della tromba d'aria che il giorno 8 luglio 2015 ha colpito il territorio dei Comuni di Dolo, Pianiga e Mira in provincia di Venezia e Cortina d'Ampezzo in provincia di Belluno ed in conseguenza delle avversità atmosferiche verificatisi il 4 agosto 2015 nei territori dei Comuni di San Vito di Cadore, Borca di Cadore, Vodo di Cadore e Auronzo, in Provincia di Belluno.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI

NELLA RIUNIONE DELL'8 GENNAIO 2016

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 17 luglio 2015 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza della tromba d'aria che il giorno 8 luglio 2015 ha colpito il territorio dei Comuni di Dolo, Pianiga e Mira in provincia di Venezia e di Cortina d'Ampezzo in Provincia di Belluno;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 agosto 2015 con la quale è stato esteso lo stato di emergenza dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 17 luglio 2015, al territorio dei Comuni di San Vito di Cadore, Borca di Cadore, Vodo di Cadore e Auronzo interessati dalle eccezionali avversità atmosferiche del giorno 4 agosto 2015;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 274 del 30 luglio 2015 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi l'8 luglio 2015 nel territorio dei Comuni di Dolo, Pianiga e Mira in provincia di Venezia e di Cortina d'Ampezzo in Provincia di Belluno», n. 278 del 17 agosto 2015 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi il giorno 4 agosto 2015 nel territorio dei Comuni di San Vito di Cadore, Borca di Cadore, Vodo di Cadore, Cortina d'Ampezzo ed Auronzo, in Provincia di Belluno» e n. 291 del 15 ottobre 2015 recante: «Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi l'8 luglio 2015 nel territorio dei Comuni di Dolo, Pianiga e Mira in Provincia di Venezia e di Cortina d'Ampezzo in Provincia di Belluno ed il giorno 4 agosto 2015 nel territorio dei Comuni di San Vito di Cadore, Borca di Cadore, Vodo di Cadore Cortina d'Ampezzo ed Auronzo, in Provincia di Belluno»;

Vista la nota del Presidente della Regione Veneto del 15 dicembre 2015 con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 28 dicembre 2015, prot. n. CG/64271;

Considerato che gli interventi predisposti sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che la predetta situazione emergenziale persiste e che pertanto ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 5, comma 1-*bis*, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, comma 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modifiche ed integrazioni, è prorogato, per centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza della tromba d'aria che il giorno 8 luglio 2015 ha colpito il territorio dei Comuni di Dolo, Pianiga e Mira in Provincia di Venezia e di Cortina d'Ampezzo in Provincia di Belluno ed in conseguenza delle avversità atmosferiche verificatesi il 4 agosto 2015 nei territori dei Comuni di San Vito di Cadore, Borca di Cadore, Vodo di Cadore e Auronzo, in provincia di Belluno.

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 gennaio 2016

Il Presidente: RENZI

16A00352

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 8 gennaio 2016.

Proroga dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 15 al 17 marzo e dal 23 al 25 marzo 2015 hanno colpito il territorio delle province di Asti e Cuneo e dei Comuni di Strevi in provincia di Alessandria e di Viù in provincia di Torino.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI

NELLA RIUNIONE DELL'8 GENNAIO 2016

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 26 giugno 2015 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 15 al 17 marzo e dal 23 al 25 marzo 2015 nel territorio delle Province di Asti e Cuneo e dei Comuni di Strevi in Provincia di Alessandria e di Viù in Provincia di Torino;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista l'ordinanza del capo del Dipartimento della protezione civile n. 269 del 24 luglio 2015 recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 15 al 17 marzo e dal 23 al 25 marzo 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Asti e Cuneo e dei Comuni di Strevi in Provincia di Alessandria e di Viù in Provincia di Torino»;

Vista la nota del Presidente della regione Piemonte del 22 dicembre 2015 con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Vista la nota del commissario delegato del 15 dicembre 2015 con la quale è stata richiesta la proroga dello stato di emergenza;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 23 dicembre 2015, prot. n. CG/0063779;

Considerato che gli interventi predisposti sono tuttora in corso e che, quindi, l'emergenza non può ritenersi conclusa;

Ritenuto che la predetta situazione emergenziale persiste e che pertanto ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 5, comma 1-*bis*, della citata legge 24 febbraio 1992, n. 225, per la proroga dello stato di emergenza;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, comma 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modifiche ed integrazioni, è prorogato, per centottanta giorni, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni dal 15 al 17 marzo e dal 23 al 25 marzo 2015 hanno colpito il territorio delle Province di Asti e Cuneo e dei comuni di Strevi in Provincia di Alessandria e di Viù in provincia di Torino.

La presente delibera verrà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 gennaio 2016

Il Presidente: RENZI

16A00353

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 12 ottobre 2015.

Ammissione in via definitiva agli interventi agevolati per il progetto DM28942 presentato ai sensi del decreto n. 449/Ric. del 10 marzo 2006 (Grandi Progetti Strategici). (Decreto n. 2270).

IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO II
DELLA DIREZIONE GENERALE PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante "Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante "Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca" e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale del 26 settembre 2014, prot. n. 753, registrato alla Corte dei conti il 28 novembre 2014, foglio n. 5272, recante "Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del MIUR", pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015 – S.O. n.19, in particolare l'Allegato 1 - punto 3 che stabilisce che è l'ufficio II della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca competente in materia di "Incentivazione e sostegno alla competitività del sistema produttivo privato e del pubblico/privato in ambito nazionale e internazionale";

Visto il decreto direttoriale del 18.06 2015 n. 1092, con il quale ai sensi del combinato disposto degli articoli 16 e 17 del decreto legislativo n.165/2001, alla Dott.ssa Silvia Nardelli, Dirigente dell'ufficio II, è attribuita la delega per l'esercizio dei poteri di spesa, in termini di competenza, residui e di cassa e successivo decreto direttoriale n. 1504 del 08-07-2015;

Visto il decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, recante "Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno della ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori" e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale 8 agosto 2000, n. 593, recante "Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297" e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale 10 ottobre 2003, n. 90402, del Ministro dell'economia e finanze d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante "Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)" e ss.mm.ii.;

Vista la legge 30 dicembre 2004, n. 311 (di seguito "L. n. 311/04"), recante "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2005)", e ss.mm.ii. che, all'art.1, comma 354, prevede l'istituzione, presso la gestione separata della Cassa Depositi e Prestiti S.p.A. (di seguito "CDP S.p.A."), di un apposito fondo rotativo, denominato "Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca" (di seguito "Fondo"), con una dotazione iniziale stabilita in 6.000 milioni di Euro;

Visto l'art. 6, comma 1, del decreto legge 14 marzo 2005, n. 35, recante "Disposizioni urgenti nell'ambito del Piano di azione per lo sviluppo economico, sociale e territoriale" (convertito con modificazioni dalla legge 14 maggio 2005, n. 80) e ss.mm.ii., il quale destina una quota pari ad almeno il 30% delle risorse del citato Fondo (pari a 1.800 milioni di euro) al sostegno di attività, programmi e progetti strategici di ricerca e sviluppo delle imprese, da realizzarsi anche congiuntamente con soggetti della ricerca pubblica;

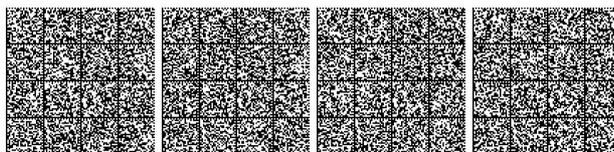
Visto il decreto del Ministro n. 1621 del 18 luglio 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 172 del 26 luglio 2005, recante "Invito alla presentazione di Idee Progettuali relativamente ai Grandi progetti strategici previsti dal PNR 2005/2007";

Visto il decreto ministeriale n. 242/Ric. del 9 febbraio 2006, con il quale sono state approvate le valutazioni sulle idee progettuali;

Visto il decreto direttoriale n. 449/Ric. del 10 marzo 2006, con il quale i soggetti proponenti le idee progettuali, approvate con il predetto decreto n. 242/Ric., sono stati invitati a presentare i progetti esecutivi;

Visti i progetti esecutivi pervenuti;

Visto il decreto interministeriale MIUR/MEF dell'8 marzo 2006, n. 433/Ric. ed in particolare l'art.3 del predetto decreto, commi 11, 12 e 13;

Vista la legge 27 dicembre 2006 n. 296 "Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato", ed in particolare l'art. 1, commi 870-874, istituente il Fondo investimenti ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legge 1° ottobre 2007, n. 159, convertito dalla legge 29 novembre 2007 n. 222, recante "Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale", ed in particolare l'art. 13 (Disposizioni concernenti il sostegno ai progetti di ricerca e l'Agenzia della formazione) e ss.mm.ii;

Visto il decreto ministeriale 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: "Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale 8 agosto 2000 n. 593 alla Disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01" e ss.mm.ii;

Visto il decreto legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 aprile 2012, n. 35, recante "Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo", ed in particolare l'art. 30 (Misure di semplificazione in materia di ricerca internazionale e di ricerca industriale) e ss.mm.ii;

Visto il decreto legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, "Misure urgenti per la crescita del Paese", ed in particolare gli articoli 60-64 del Capo IX (Misure per la ricerca scientifica e tecnologica) e ss.mm.ii.;

Visto il decreto ministeriale 19 febbraio 2013, n. 115, "Modalità di utilizzo e gestione del FIRST – Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica. Disposizioni procedurali per la concessione delle agevolazioni a valere sulle relative risorse finanziarie, a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134", ed in particolare, l'art. 11 (Disposizioni transitorie e finali) e ss.mm.ii;

Visto il decreto legge 21 giugno 2013 n. 69, convertito in legge 9 agosto 2013, n. 98, "Misure in materia di istruzione, università e ricerca", ed in particolare, l'art. 57 (Interventi straordinari a favore della ricerca per lo sviluppo del Paese) e ss.mm.ii;

Visto il decreto direttoriale n. 365/Ric. del 13 marzo 2007 con il quale, tra l'altro, è stato ammesso "in via provvisoria" alle agevolazioni il progetto DM28942, presentato da Centro Ricerche FIAT-C.R.F. S.C.P.A., Elasis S.C.P.A., Ferrari S.p.A., FIAT Auto S.p.A., Graziano Trasmissioni S.p.A., Sistemi Sospensioni S.p.A., afferente al Settore 10, e dal titolo "Sistemi per la sicurezza attiva del veicolo e loro integrazione", e con attività di ricerca da realizzarsi con costi inferiori al 75% nelle Aree Sottoutilizzate;

Vista la nota del 23.06.2010, prot. MIUR n. 5430 del 14.07.2010 con la quale i proponenti hanno comunicato sia la necessità di usufruire di una proroga di n.12 mesi con data di fine lavori al 30.06.2010 che il subentro da parte del Centro Ricerche Fiat nelle attività di competenza della Graziano Trasmissioni S.p.A., nonché l'apporto di una variante tecnica al progetto a seguito di cambiamenti intervenuti nello scenario competitivo internazionale;

Vista la nota del 20.07.2010, prot. MIUR n. 7990 del 14.09.2010, con la quale la Graziano Trasmissioni Spa ha comunicato la propria rinuncia allo svolgimento delle attività poste originariamente in capo alla stessa ;

Viste le note del 20/27.07.2010, del 30.08.2010 e del 20.09.2010, prot. MIUR n. 7990 del 14.09.2010, e del 20.09.2010, prot. MIUR 8763 del 06.10.2010, con le quali i restanti proponenti, Ferrari S.p.A., Sistemi Sospensioni S.p.A., Elasis S.c.p.A., Fiat Group Automobilies S.p.A. e Centro Ricerche FIAT – C.R.F. S.c.p.A. hanno comunicato il proprio interesse a proseguire nel progetto *de quo* e al subentro della stessa CRF S.c.p.A nelle attività poste in capo all'originaria Graziano Trasmissioni S.p.A ;

Vista la nota del 05.11.2012, prot. MIUR n. 7379 del 13.11.2012, con la quale la FIAT ha comunicato che in data 23.10.2012 è stato stipulato l'atto di fusione per incorporazione della Elasis S.c.p.A. nel Centro Ricerche Fiat S.c.p.A. con effetto dal 01.11.2012;

Vista la nota MIUR dell'1.02.2013, prot. 1532, con cui il Ministero ha preso atto dell'incorporazione della Elasis S.c.p.A. nel Centro Ricerche Fiat S.c.p.A;

Vista la nota MIUR del 25 gennaio 2013, prot. n. 940, con cui il Ministero, all'esito dei pareri favorevoli degli Esperti scientifici e dell'Istituto convenzionato e sulla base del parere del Comitato FAR, di cui all'art.7 del decreto Legislativo n. 297/99, formulato nella seduta del 25 settembre 2012, e precisamente "il Comitato, nel prendere atto della rinuncia della Graziano Trasmissioni S.p.A., esprime parere favorevole al subentro del CRF con conseguente rideterminazione dei relativi costi ritenuti congrui e pertinenti da € 2.180.000 a € 2.870.000", ha disposto il riconoscimento della predetta proroga, ha autorizzato la sopra indicata variazione societaria e ha preso atto dell'apporto di una variante tecnica al progetto;

Vista la nota del 2 dicembre 2013, prot. MIUR n. 30171 del 6 dicembre 2013, con la quale il Centro Ricerche FIAT- C.R.F. S.C.P.A. ha trasmesso la tabella costi aggiornata alla luce del subentro del C.R.F. S.c.p.A. nelle attività di Graziano Trasmissioni S.p.A., rinunciataria, nonché dell'incorporazione della Elasis S.c.p.A. nel predetto Centro Ricerche Fiat - C.R.F. S.c.p.A.;

Vista la nota MIUR del 20 gennaio 2014, prot. 1285, con la quale il Ministero ha invitato gli Esperti scientifici e l'istituto convenzionato a svolgere il necessario approfondimento istruttorio in ordine alla rimodulazione dei costi alla luce delle sopracitate variazioni societarie;

Viste le note del 10 aprile 2014, prot. MIUR n. 9740, del 6 maggio 2014, prot. n. 10010, e dell'8 maggio 2014, prot. n. 10289, degli esperti scientifici e la nota del 06.05.2014, prot. MIUR n. 11949, del 26 maggio 2014, dell'Istituto Convenzionato con le quali, hanno fornito

il proprio parere positivo in merito alle tabelle costi trasmesse con la sopracitata nota del 2 dicembre 2013, prot. MIUR n. 30171 del 6 dicembre 2013 ;

Vista la nota MIUR del 28 luglio 2014, prot 18156, con la quale il Ministero, ha trasmesso all'Istituto convenzionato e alla Cassa Deposito e Prestiti le nuove schede costo con l'invito ad aggiornare le valutazioni di rispettiva competenza, al fine di poter provvedere alla adozione del provvedimento definitivo di concessione delle agevolazioni previste dall'iniziativa in argomento;

Vista la nota del 20 luglio 2015, prot. MIUR n. 15195 del 21 luglio 2015, con la quale Cassa Depositi e Prestiti S.p.A. ha trasmesso le delibere n. 8319/8320/8321/8322 del 17 luglio 2015 con le quali è stata deliberata rispettivamente la concessione del Finanziamento Agevolato in favore dei soggetti beneficiari Centro Ricerche Fiat S.c.p.A., Fiat Chrysler Automobilies Italy S.p.A. (FCA Italy S.p.A.), Sistemi Sospensioni S.p.A. e Ferrari S.p.A.;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante "Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi" e ss.mm.ii;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante "Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei Conti" e ss.mm.ii.;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni Pubbliche" e ss.mm. ii.;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante"Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010 n. 136" e ss.mm.ii.;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante "Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione";

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante "Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni";

Ritenuta la necessità di procedere all'adozione del provvedimento di definitiva ammissione alle agevolazioni per il progetto DM28942;

Decreta:

Art. 1.

1. Il sottoelencato progetto esecutivo è ammesso in via definitiva agli interventi agevolativi previsti dalle normative citate in premessa, nelle forme, misure, modalità e condizioni disposte dalle relative delibere di finanziamento e dalla allegata tabella costi, inviata con nota del 28.7.2014, prot. n. 18156:

DM28942 Titolo Ricerca: "Sistemi per la sicurezza attiva del veicolo e loro integrazione"

Beneficiari:

Centro Ricerche FIAT - C.R.F. S.C.P.A.

Ferrari S.p.A.

FIAT Group Automobiles S.p.A.

Sistemi Sospensioni S.p.A.

Art. 2.

1. Le risorse necessarie per l'intervento di cui all'art. 1 del presente decreto sono determinate complessivamente in euro 12.521.705,01, di cui euro 1.878.255,75 nella forma di contributo nella spesa sulle apposite disponibilità del FAR per l'anno 2006, euro 9.579.104,33 nella forma di credito agevolato sugli stanziamenti del fondo rotativo per il sostegno alle imprese e agli investimenti nella ricerca presso la gestione separata della Cassa depositi e prestiti ed euro 1.064.344,93 nella forma di credito ordinario.

2. L'intervento di cui al precedente comma 1 è subordinato all'acquisizione della certificazione antimafia di cui al decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159.

Art. 3.

1. Ai sensi dell'art. 4, comma 4, del decreto interministeriale MIUR/MEF del 8 marzo 2006, relativamente al progetto DM28942, le tipologie di intervento, di cui al presente decreto saranno perfezionate da due contratti di finanziamento, un contratto per le agevolazioni concesse nella forma di contributo nella spesa e un contratto per le agevolazioni concesse nella forma di finanziamento bancario e finanziamento agevolato.

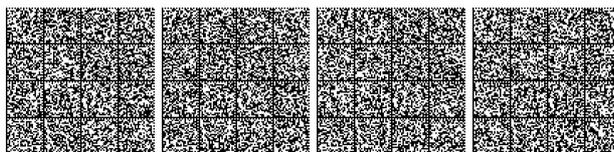
2. La stipula del contratto relativo alle agevolazioni sotto forma di finanziamento bancario e di finanziamento ordinario è subordinata alla stipula del contratto di finanziamento nella forma di contributo nella spesa.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 ottobre 2015

Il dirigente: NARDELLI

Registrato alla Corte dei conti il 7 dicembre 2015

Ufficio controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, n. 4625

ALLEGATO

Legge 297/1999 GPS DM28942

Generalità del Progetto

- Domanda: DM28942 del 30/03/2006

- Progetto di Ricerca

  Titolo:
  SISTEMI PER LA SICUREZZA ATTIVA DEL VEICOLO E LORO INTEGRAZIONE

  Inizio Attività: 01/07/2006

  Durata mesi: 48

- Beneficiari

  C.R.F. S.C.P.A. - CENTRO RICERCHE FIAT
  ORBASSANO - (TO)

  FERRARI S.P.A.
  MODENA - (MO)

  FIAT GROUP AUTOMOBILES S.P.A.
  TORINO - (TO)

  SISTEMI SOSPENSIONI SPA
  CORBETTA - (MI)

• Costo Totale	€ 12.521.705,00
- di cui attività di Ricerca Industriale	€ 8.141.434,00
- di cui attività di Sviluppo Precompetitivo	€ 4.380.271,00
- di cui attività di Formazione	€ -
al netto di recuperi pari a	€ -603.000,00

Legge 297/1999 GPS DM28942

Imputazione territoriale costi del Progetto

	RICERCA INDUSTRIALE						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	816.300	1.653.434	-	-	1.035.000	-	3.504.734
Spese generali	489.780	992.060	-	-	621.000	-	2.102.840
Attrezzature	135.000	225.000	-	-	558.000	-	918.000
Consulenze	-	616.500	-	-	657.000	176.400	1.449.900
Prestazioni di terzi	39.960	225.000	-	-	-	-	264.960
Beni immateriali	-	121.500	-	-	54.000	-	175.500
Materiali	-	189.000	-	-	45.000	-	234.000
Recuperi (da detrarre)	-90.000	-112.500	-	-	-306.000	-	-508.500
Subtotale	1.391.040	3.909.994	-	-	2.664.000	176.400	8.141.434
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	1.391.040	3.909.994	-	-	2.664.000	176.400	8.141.434

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	143.100	880.632	-	-	303.750	-	1.327.482
Spese generali	85.860	528.379	-	-	182.250	-	796.489
Attrezzature	-	45.000	-	-	-	-	45.000
Consulenze	-	566.100	-	-	612.000	189.000	1.367.100
Prestazioni di terzi	-	252.000	-	-	-	-	252.000
Beni immateriali	-	13.500	-	-	-	-	13.500
Materiali	-	475.200	-	-	198.000	-	673.200
Recuperi (da detrarre)	-	-67.500	-	-	-27.000	-	-94.500
Subtotale	228.960	2.693.311	-	-	1.269.000	189.000	4.380.271
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	228.960	2.693.311	-	-	1.269.000	189.000	4.380.271

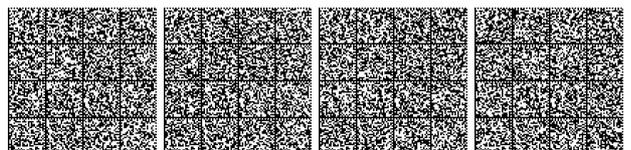
Nessun Costo di Formazione

Legge 297/1999 GPS DM28942

Agevolazioni deliberate per il Progetto

		RICERCA INDUSTRIALE				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	208.656,00	586.499,10	-	399.600,00	26.460,00	1.221.215,10
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	1.182.384,00	3.323.494,90	-	2.264.400,00	149.940,00	6.920.218,90
- di cui CA fino a €	1.064.145,60	2.991.145,41	-	2.037.960,00	134.946,00	6.228.197,01
- di cui CO fino a €	118.238,40	332.349,49	-	226.440,00	14.994,00	692.021,89
TOTALE CS + CA + CO fino a €	1.391.040,00	3.909.994,00	-	2.664.000,00	176.400,00	8.141.434,00

		SVILUPPO PRECOMPETITIVO				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	34.344,00	403.996,65	-	190.350,00	28.350,00	657.040,65
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	194.616,00	2.289.314,36	-	1.078.650,00	160.650,00	3.723.230,36
- di cui CA fino a €	175.154,40	2.060.382,92	-	970.785,00	144.585,00	3.350.907,32
- di cui CO fino a €	19.461,60	228.931,44	-	107.865,00	16.065,00	372.323,04
TOTALE CS + CA + CO fino a €	228.960,00	2.693.311,01	-	1.269.000,00	189.000,00	4.380.271,01

Nessuna agevolazione per la Formazione

Legge 297/1999 GPS DM28942

Agevolazioni totali deliberate per il Progetto

	Ric. Industr. + Svil. Precomp.	Formazione	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	1.878.255,75	-	1.878.255,75
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	10.643.449,26	-	10.643.449,26
- di cui CA fino a €	9.579.104,33	-	9.579.104,33
- di cui CO fino a €	1.064.344,93	-	1.064.344,93
TOTALE CS + CA + CO fino a €	12.521.705,01	-	12.521.705,01

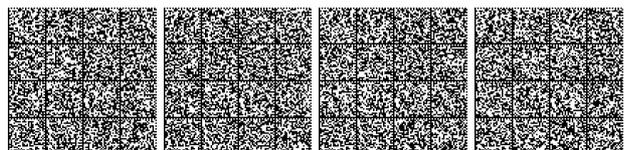
Legge 297/1999 GPS DM28942

C.R.F. S.C.P.A. - CENTRO RICERCHE FIAT

Imputazione territoriale costi

	RICERCA INDUSTRIALE						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	816.300	866.024	-	-	-	-	1.682.324
Spese generali	489.780	519.614	-	-	-	-	1.009.394
Attrezzature	135.000	-	-	-	-	-	135.000
Consulenze	-	-	-	-	-	-	-
Prestazioni di terzi	39.960	-	-	-	-	-	39.960
Beni immateriali	-	49.500	-	-	-	-	49.500
Materiali	-	27.000	-	-	-	-	27.000
Recuperi (da detrarre)	-90.000	-9.000	-	-	-	-	-99.000
Subtotale	1.391.040	1.453.138	-	-	-	-	2.844.178
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	1.391.040	1.453.138	-	-	-	-	2.844.178

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	143.100	440.172	-	-	-	-	583.272
Spese generali	85.860	264.103	-	-	-	-	349.963
Attrezzature	-	-	-	-	-	-	-
Consulenze	-	-	-	-	-	-	-
Prestazioni di terzi	-	-	-	-	-	-	-
Beni immateriali	-	13.500	-	-	-	-	13.500
Materiali	-	108.000	-	-	-	-	108.000
Recuperi (da detrarre)	-	-9.000	-	-	-	-	-9.000
Subtotale	228.960	816.775	-	-	-	-	1.045.735
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	228.960	816.775	-	-	-	-	1.045.735

Nessun costo di formazione

Legge 297/1999 GPS DM28942

C.R.F. S.C.P.A. - CENTRO RICERCHE FIAT

Forma e Misura dell'Intervento

	RICERCA INDUSTRIALE				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella Spesa (CS)	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO)	85,0%	85,0%	85,0%	85,0%	85,0%
- di cui CA (90%)	76,5%	76,5%	76,5%	76,5%	76,5%
- di cui CO (10%)	8,5%	8,5%	8,5%	8,5%	8,5%
TOTALE CS + CA + CO	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella Spesa (CS)	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO)	85,0%	85,0%	85,0%	85,0%	85,0%
- di cui CA (90%)	76,5%	76,5%	76,5%	76,5%	76,5%
- di cui CO (10%)	8,5%	8,5%	8,5%	8,5%	8,5%
TOTALE CS + CA + CO	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Nessuna forma d'intervento per la Formazione

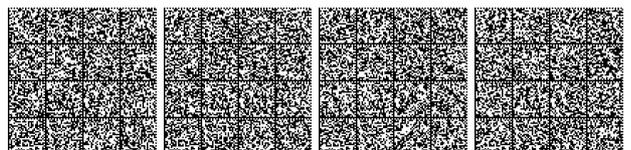
Legge 297/1999 GPS DM28942

C.R.F. S.C.P.A. - CENTRO RICERCHE FIAT

Agevolazioni deliberate

	RICERCA INDUSTRIALE					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	208.656,00	217.970,70	-	-	-	426.626,70
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	1.182.384,00	1.235.167,30	-	-	-	2.417.551,30
- di cui CA fino a €	1.064.145,60	1.111.650,57	-	-	-	2.175.796,17
- di cui CO fino a €	118.238,40	123.516,73	-	-	-	241.755,13
TOTALE CS + CA + CO fino a €	1.391.040,00	1.453.138,00	-	-	-	2.844.178,00

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	34.344,00	122.516,25	-	-	-	156.860,25
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	194.616,00	694.258,76	-	-	-	888.874,76
- di cui CA fino a €	175.154,40	624.832,88	-	-	-	799.987,28
- di cui CO fino a €	19.461,60	69.425,88	-	-	-	88.887,48
TOTALE CS + CA + CO fino a €	228.960,00	816.775,01	-	-	-	1.045.735,01

Nessuna agevolazione per la Formazione

Legge 297/1999 GPS DM28942

C.R.F. S.C.P.A. - CENTRO RICERCHE FIAT

Agevolazioni totali deliberate

	Ric. Industr. + Svil. Precomp.	Formazione	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	583.486,95	-	583.486,95
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	3.306.426,06	-	3.306.426,06
- di cui CA fino a €	2.975.783,45	-	2.975.783,45
- di cui CO fino a €	330.642,61	-	330.642,61
TOTALE CS + CA + CO fino a €	3.889.913,01	-	3.889.913,01

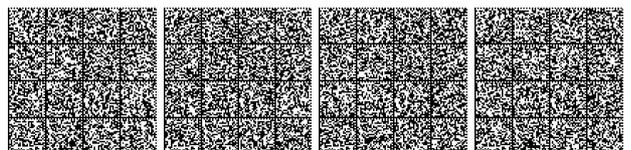
Legge 297/1999 GPS DM28942

FERRARI S.P.A.

Imputazione territoriale costi

	RICERCA INDUSTRIALE						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	-	-	-	-	1.035.000	-	1.035.000
Spese generali	-	-	-	-	621.000	-	621.000
Attrezzature	-	-	-	-	558.000	-	558.000
Consulenze	-	-	-	-	657.000	9.000	666.000
Prestazioni di terzi	-	-	-	-	-	-	-
Beni immateriali	-	-	-	-	54.000	-	54.000
Materiali	-	-	-	-	45.000	-	45.000
Recuperi (da detrarre)	-	-	-	-	-306.000	-	-306.000
Subtotale	-	-	-	-	2.664.000	9.000	2.673.000
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	-	-	-	-	2.664.000	9.000	2.673.000

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	-	-	-	-	303.750	-	303.750
Spese generali	-	-	-	-	182.250	-	182.250
Attrezzature	-	-	-	-	-	-	-
Consulenze	-	-	-	-	612.000	9.000	621.000
Prestazioni di terzi	-	-	-	-	-	-	-
Beni immateriali	-	-	-	-	-	-	-
Materiali	-	-	-	-	198.000	-	198.000
Recuperi (da detrarre)	-	-	-	-	-27.000	-	-27.000
Subtotale	-	-	-	-	1.269.000	9.000	1.278.000
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	-	-	-	-	1.269.000	9.000	1.278.000

Nessun costo di formazione

Legge 297/1999 GPS DM28942

FERRARI S.P.A.

Forma e Misura dell'Intervento

	RICERCA INDUSTRIALE				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella Spesa (CS)	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO)	85,0%	85,0%	85,0%	85,0%	85,0%
- di cui CA (90%)	76,5%	76,5%	76,5%	76,5%	76,5%
- di cui CO (10%)	8,5%	8,5%	8,5%	8,5%	8,5%
TOTALE CS + CA + CO	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella Spesa (CS)	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO)	85,0%	85,0%	85,0%	85,0%	85,0%
- di cui CA (90%)	76,5%	76,5%	76,5%	76,5%	76,5%
- di cui CO (10%)	8,5%	8,5%	8,5%	8,5%	8,5%
TOTALE CS + CA + CO	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Nessuna forma d'intervento per la Formazione

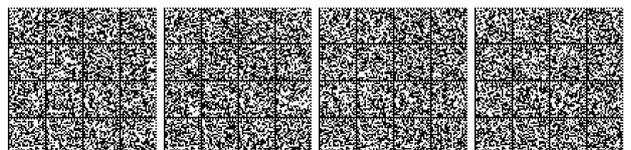
Legge 297/1999 GPS DM28942

FERRARI S.P.A.

Agevolazioni deliberate

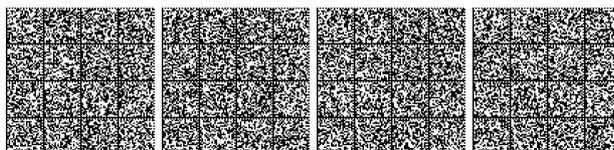
	RICERCA INDUSTRIALE					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	-	-	-	399.600,00	1.350,00	400.950,00
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	-	-	-	2.264.400,00	7.650,00	2.272.050,00
- di cui CA fino a €	-	-	-	2.037.960,00	6.885,00	2.044.845,00
- di cui CO fino a €	-	-	-	226.440,00	765,00	227.205,00
TOTALE CS + CA + CO fino a €	-	-	-	2.664.000,00	9.000,00	2.673.000,00

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	-	-	-	190.350,00	1.350,00	191.700,00
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	-	-	-	1.078.650,00	7.650,00	1.086.300,00
- di cui CA fino a €	-	-	-	970.785,00	6.885,00	977.670,00
- di cui CO fino a €	-	-	-	107.865,00	765,00	108.630,00
TOTALE CS + CA + CO fino a €	-	-	-	1.269.000,00	9.000,00	1.278.000,00

Nessuna agevolazione per la Formazione

Legge 297/1999 GPS DM28942

FERRARI S.P.A.

Agevolazioni totali deliberate

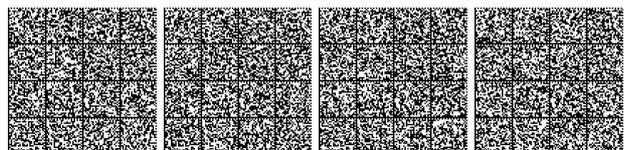
	Ric. Industr. + Svil. Precomp.	Formazione	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	592.650,00	-	592.650,00
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	3.358.350,00	-	3.358.350,00
- di cui CA fino a €	3.022.515,00	-	3.022.515,00
- di cui CO fino a €	335.835,00	-	335.835,00
TOTALE CS + CA + CO fino a €	3.951.000,00	-	3.951.000,00

Legge 297/1999 GPS DM28942

FIAT GROUP AUTOMOBILES S.P.A.

Imputazione territoriale costi

	RICERCA INDUSTRIALE						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	-	506.700	-	-	-	-	506.700
Spese generali	-	304.020	-	-	-	-	304.020
Attrezzature	-	-	-	-	-	-	-
Consulenze	-	-	-	-	-	-	-
Prestazioni di terzi	-	-	-	-	-	-	-
Beni immateriali	-	45.000	-	-	-	-	45.000
Materiali	-	-	-	-	-	-	-
Recuperi (da detrarre)	-	-	-	-	-	-	-
Subtotale	-	855.720	-	-	-	-	855.720
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	-	855.720	-	-	-	-	855.720

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	-	225.000	-	-	-	-	225.000
Spese generali	-	135.000	-	-	-	-	135.000
Attrezzature	-	-	-	-	-	-	-
Consulenze	-	-	-	-	-	-	-
Prestazioni di terzi	-	-	-	-	-	-	-
Beni immateriali	-	-	-	-	-	-	-
Materiali	-	135.000	-	-	-	-	135.000
Recuperi (da detrarre)	-	-13.500	-	-	-	-	-13.500
Subtotale	-	481.500	-	-	-	-	481.500
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	-	481.500	-	-	-	-	481.500

Nessun costo di formazione

Legge 297/1999 GPS DM28942

FIAT GROUP AUTOMOBILES S.P.A.

Forma e Misura dell'Intervento

	RICERCA INDUSTRIALE				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella Spesa (CS)	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO)	85,0%	85,0%	85,0%	85,0%	85,0%
- di cui CA (90%)	76,5%	76,5%	76,5%	76,5%	76,5%
- di cui CO (10%)	8,5%	8,5%	8,5%	8,5%	8,5%
TOTALE CS + CA + CO	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella Spesa (CS)	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO)	85,0%	85,0%	85,0%	85,0%	85,0%
- di cui CA (90%)	76,5%	76,5%	76,5%	76,5%	76,5%
- di cui CO (10%)	8,5%	8,5%	8,5%	8,5%	8,5%
TOTALE CS + CA + CO	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Nessuna forma d'intervento per la Formazione

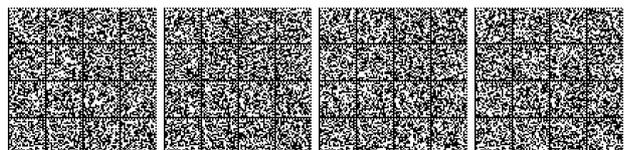
Legge 297/1999 GPS DM28942

FIAT GROUP AUTOMOBILES S.P.A.

Agevolazioni deliberate

	RICERCA INDUSTRIALE					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	-	128.358,00	-	-	-	128.358,00
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	-	727.362,00	-	-	-	727.362,00
- di cui CA fino a €	-	654.625,80	-	-	-	654.625,80
- di cui CO fino a €	-	72.736,20	-	-	-	72.736,20
TOTALE CS + CA + CO fino a €	-	855.720,00	-	-	-	855.720,00

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	-	72.225,00	-	-	-	72.225,00
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	-	409.275,00	-	-	-	409.275,00
- di cui CA fino a €	-	368.347,50	-	-	-	368.347,50
- di cui CO fino a €	-	40.927,50	-	-	-	40.927,50
TOTALE CS + CA + CO fino a €	-	481.500,00	-	-	-	481.500,00

Nessuna agevolazione per la Formazione

Legge 297/1999 GPS DM28942

FIAT GROUP AUTOMOBILES S.P.A.

Agevolazioni totali deliberate

	Ric. Industr. + Svil. Precomp.	Formazione	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	200.583,00	-	200.583,00
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	1.136.637,00	-	1.136.637,00
- di cui CA fino a €	1.022.973,30	-	1.022.973,30
- di cui CO fino a €	113.663,70	-	113.663,70
TOTALE CS + CA + CO fino a €	1.337.220,00	-	1.337.220,00

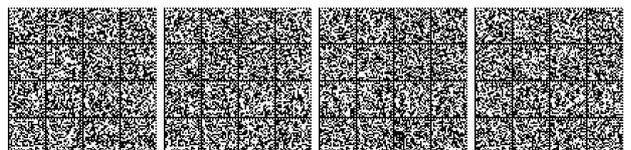
Legge 297/1999 GPS DM28942

SISTEMI SOSPENSIONI SPA

Imputazione territoriale costi

	RICERCA INDUSTRIALE						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	-	280.710	-	-	-	-	280.710
Spese generali	-	168.426	-	-	-	-	168.426
Attrezzature	-	225.000	-	-	-	-	225.000
Consulenze	-	616.500	-	-	-	167.400	783.900
Prestazioni di terzi	-	225.000	-	-	-	-	225.000
Beni immateriali	-	27.000	-	-	-	-	27.000
Materiali	-	162.000	-	-	-	-	162.000
Recuperi (da detrarre)	-	-103.500	-	-	-	-	-103.500
Subtotale	-	1.601.136	-	-	-	167.400	1.768.536
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	-	1.601.136	-	-	-	167.400	1.768.536

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO						
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2	Sostegno Transitorio	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Personale	-	215.460	-	-	-	-	215.460
Spese generali	-	129.276	-	-	-	-	129.276
Attrezzature	-	45.000	-	-	-	-	45.000
Consulenze	-	566.100	-	-	-	180.000	746.100
Prestazioni di terzi	-	252.000	-	-	-	-	252.000
Beni immateriali	-	-	-	-	-	-	-
Materiali	-	232.200	-	-	-	-	232.200
Recuperi (da detrarre)	-	-45.000	-	-	-	-	-45.000
Subtotale	-	1.395.036	-	-	-	180.000	1.575.036
Investimenti	-	-	-	-	-	-	-
Totale	-	1.395.036	-	-	-	180.000	1.575.036

Nessun costo di formazione

Legge 297/1999 GPS DM28942

SISTEMI SOSPENSIONI SPA

Forma e Misura dell'Intervento

	RICERCA INDUSTRIALE				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella Spesa (CS)	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO)	85,0%	85,0%	85,0%	85,0%	85,0%
- di cui CA (90%)	76,5%	76,5%	76,5%	76,5%	76,5%
- di cui CO (10%)	8,5%	8,5%	8,5%	8,5%	8,5%
TOTALE CS + CA + CO	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO				
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE
Contributo nella Spesa (CS)	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%	15,0%
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO)	85,0%	85,0%	85,0%	85,0%	85,0%
- di cui CA (90%)	76,5%	76,5%	76,5%	76,5%	76,5%
- di cui CO (10%)	8,5%	8,5%	8,5%	8,5%	8,5%
TOTALE CS + CA + CO	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%

Nessuna forma d'intervento per la Formazione

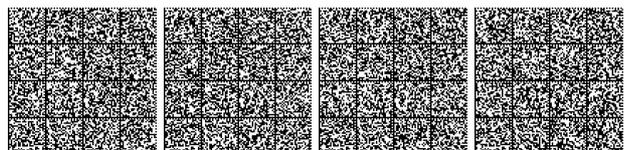
Legge 297/1999 GPS DM28942

SISTEMI SOSPENSIONI SPA

Agevolazioni deliberate

	RICERCA INDUSTRIALE					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	-	240.170,40	-	-	25.110,00	265.280,40
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	-	1.360.965,60	-	-	142.290,00	1.503.255,60
- di cui CA fino a €	-	1.224.869,04	-	-	128.061,00	1.352.930,04
- di cui CO fino a €	-	136.096,56	-	-	14.229,00	150.325,56
TOTALE CS + CA + CO fino a €	-	1.601.136,00	-	-	167.400,00	1.768.536,00

	SVILUPPO PRECOMPETITIVO					
	Eleggibile Lett.a	Eleggibile Lett.c	Ob. 2 / SoTra	Non Eleggibile	Extra UE	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	-	209.255,40	-	-	27.000,00	236.255,40
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	-	1.185.780,60	-	-	153.000,00	1.338.780,60
- di cui CA fino a €	-	1.067.202,54	-	-	137.700,00	1.204.902,54
- di cui CO fino a €	-	118.578,06	-	-	15.300,00	133.878,06
TOTALE CS + CA + CO fino a €	-	1.395.036,00	-	-	180.000,00	1.575.036,00

Nessuna agevolazione per la Formazione

Legge 297/1999 GPS DM28942

SISTEMI SOSPENSIONI SPA

Agevolazioni totali deliberate

	Ric. Industr. + Svil. Precomp.	Formazione	Totale
Contributo nella Spesa (CS) fino a €	501.535,80	-	501.535,80
Credito Agevolato CDP (CA) + Credito Ordinario (CO) fino a €	2.842.036,20	-	2.842.036,20
- di cui CA fino a €	2.557.832,58	-	2.557.832,58
- di cui CO fino a €	284.203,62	-	284.203,62
TOTALE CS + CA + CO fino a €	3.343.572,00	-	3.343.572,00

16A00202

DECRETO 9 settembre 2015.

Ripartizione delle disponibilità per l'anno 2015 del Fondo per gli investimenti della ricerca scientifica e tecnologica - FIRST. (Decreto n. 684).

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 1, comma 870, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 (legge finanziaria 2007) che istituisce nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca il Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (di seguito FIRST) al quale confluiscono gli stanziamenti relativi ai Progetti di ricerca di interesse nazionale delle università (PRIN), al Fondo agevolazioni alla ricerca (FAR), al Fondo per gli investimenti della ricerca di base (FIRB) nonché le risorse del Fondo per le aree sottoutilizzate (FAS) assegnate dal CIPE;

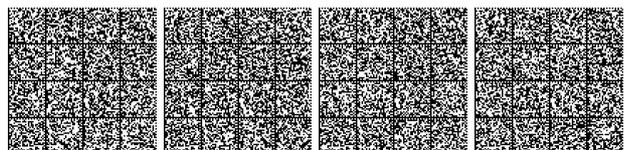
Visto l'art. 1, comma 872, della medesima legge 27 dicembre 2006, n. 296, come sostituito dall'art. 32, comma 2, lettera *a)*, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, il quale reca disposizioni in ordine alle procedure da adottare per la ripartizione del FIRST e prevede l'emanazione di apposito decreto del Ministro dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con la destinazione di una quota non inferiore al quindici per cento delle disponibilità complessive del Fondo al finanziamento di interventi presentati nel quadro di programmi dell'Unione europea o di accordi internazionali;

Visto l'art. 20, della legge 30 dicembre 2010, n. 240 come sostituito dall'art. 63, comma 4, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 7 agosto 2012, n. 134, che prevede che una percentuale di almeno il dieci per cento del Fondo sia destinata ad interventi in favore di giovani ricercatori di età inferiore a quaranta anni;

Ritenuto opportuno promuovere iniziative di supporto alla ricerca fondamentale nell'ambito degli atenei e degli enti pubblici di ricerca afferenti al MIUR;

Visto l'art. 5, comma 2, del decreto-legge 25 settembre 2002, n. 212, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 novembre 2002, n. 268, che prevede che la spesa relativa ai compensi nelle procedure di selezione e di valutazione dei programmi e progetti di ricerca sia compresa nell'ambito dei fondi riguardanti il finanziamento dei progetti o programmi di ricerca e abbia un importo massimo non superiore all'uno per cento dei predetti fondi;

Visto l'art. 32, comma 3, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, che stabilisce che «Gli oneri derivanti dalla costituzione e dal funzionamento delle commissioni tecnico-scientifiche o professionali di valutazione e controllo dei progetti di ricerca, compresi i compensi a favore di esperti di alta qualificazione tecnico-scientifica, sono a carico delle risorse del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica, di cui all'art. 1, comma 870, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, desti-

nate ai medesimi progetti, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica»;

Visto l'art. 21, comma 3, della legge 30 dicembre 2010, n. 240 che prevede che la spesa per il funzionamento del Comitato nazionale dei garanti della ricerca (CNGR) e per i compensi relativi alle procedure di selezione e di valutazione dei progetti di ricerca fondamentale sia compresa nell'ambito dei fondi riguardanti il finanziamento dei progetti o programmi di ricerca, per un importo massimo non superiore al tre per cento dei predetti fondi;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 19 febbraio 2013, n. 115, registrato dalla Corte dei conti in data 13 maggio 2013, reg. 6, foglio 118, con il quale, ai sensi di quanto previsto dall'art. 62, comma 4, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, legge 7 agosto 2012, n. 134, vengono stabilite le modalità di utilizzo e gestione del FIRST, nonché le procedure per la concessione delle agevolazioni a valere sulle relative risorse finanziarie;

Visto, in particolare, l'art. 2, commi 1 e 2 del medesimo decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 19 febbraio 2013, n. 115, che, rispettivamente, prevedono che le "complessive disponibilità del FIRST […] sono annualmente ripartite con decreto del Ministro, adottato di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze" e "sono in particolare definite le assegnazioni per gli specifici interventi […], gli eventuali settori e aree tecnologiche e territoriali di intervento, gli obiettivi e i risultati perseguiti nonché le modalità di presentazione delle domande e dell'assegnazione dei fondi";

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 23 dicembre 2014, con il quale sono state ripartite le somme disponibili sul "Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica" per l'anno finanziario 2014;

Visto l'art. 1 comma 172 della legge 23 dicembre 2014 n. 190 (legge di stabilità 2015), con il quale viene stabilito che una quota pari almeno al cinquanta per cento del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) venga destinata al finanziamento di progetti di ricerca di interesse nazionale (PRIN) presentati dalle università;

Considerato che le risorse del FIRST, iscritte sul p-g. 01 del capitolo 7245 dello stato di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, effettivamente disponibili per l'anno 2015 sono pari ad euro 60.803.041;

Decreta:

Art. 1.

Ripartizione disponibilità

1. Le risorse disponibili sul p.g. 01 del capitolo 7245, riferite al "Fondo per gli Investimenti nella Ricerca Scientifica e Tecnologica – FIRST" del bilancio di previsione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca per l'anno finanziario 2015, pari ad euro 60.803.041, sono così ripartite:

a) Euro 9.130.000 (pari al 15%, arrotondato per difetto, delle risorse disponibili per l'anno 2015) per il finanziamento di interventi riguardanti progetti di cooperazione internazionale, di cui all'art. 2, comprensivo dei costi relativi alle attività di valutazione e monitoraggio per un ammontare di 91.300 euro (corrispondente all'1% del relativo finanziamento, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto-legge 25 settembre 2002, n. 212, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 novembre 2002, n. 268);

b) Euro 51.673.041 (pari all'85%, arrotondato per eccesso, delle risorse disponibili per l'anno 2015) per l'incremento della dotazione già prevista nel riparto 2014 per il finanziamento di interventi di supporto alla ricerca fondamentale nell'ambito degli atenei e degli enti pubblici di ricerca afferenti al MIUR, di cui all'art. 3, comprensivo dei costi relativi alle attività di valutazione e monitoraggio per un ammontare di 1.550.191 euro (corrispondente al 3%, arrotondato per difetto, del relativo finanziamento, ai sensi dell'art. 21, comma 3, della legge 30 dicembre 2010, n. 240).

Nell'ambito di tali risorse, una quota di 6.100.000 euro, (pari al 10%, arrotondato per difetto, delle risorse FIRST disponibili per l'anno 2015) viene destinata ad una specifica linea d'intervento del PRIN riservata a giovani ricercatori under 40, ai sensi di quanto disposto dal già citato art. 1, comma 1, legge 7 agosto 2012, n. 134.

Art. 2.

Iniziative destinate a progetti internazionali

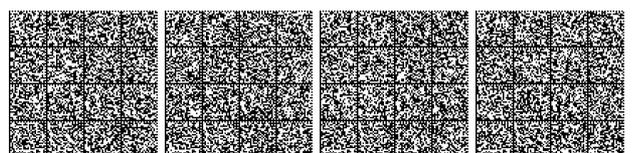
1. L'assegnazione di Euro 9.130.000 è destinata a specifici interventi riguardanti progetti di cooperazione internazionale presentati nell'ambito di bandi internazionali lanciati da programmi o iniziative comunitarie o internazionali a cui partecipa il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

2. I settori e le aree tecnologiche di ciascun bando vengono, di volta in volta, definiti nei bandi internazionali.

3. Gli obiettivi e i risultati da perseguire sono:

a. favorire l'inserimento di soggetti italiani in gruppi di ricerca internazionali per consentire il raggiungimento di una massa critica tale da permettere il conseguimento di risultati impossibili da raggiungere da ciascun partner separatamente;

b. favorire il coordinamento dei programmi nazionali di ricerca dei Paesi coinvolti nei singoli bandi, per un uso più efficiente e sinergico dei fondi disponibili in ciascuna nazione.

4. I soggetti, le modalità di presentazione delle domande, i criteri di valutazione e dell'assegnazione dei fondi, ed altre eventuali condizioni rilevanti a livello nazionale, sono definiti nei bandi internazionali e in appositi bandi integrativi emanati dal Ministero dell'iIstruzione, dell'università e della ricerca.

Art. 3.

Iniziative destinate al supporto della ricerca fondamentale

1. L'assegnazione di 51.673.041 euro è destinata, unitamente alla dotazione già prevista nel decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 23 dicembre 2014, di riparto del FIRST per l'anno 2014, al finanziamento di interventi atti a garantire, attraverso procedure di tipo valutativo e comparativo inerenti a progetti di ricerca, il supporto alla ricerca pubblica fondamentale, privilegiando ricerche, proposte dalle università, che promuovano un significativo avanzamento delle conoscenze rispetto allo stato dell'arte.

2. Nell'ambito dell'assegnazione globale di cui al punto 1, una quota di 6.100.000 euro viene destinata ad una specifica linea d'intervento del PRIN riservata a giovani ricercatori under 40.

3. Le aree tecnologiche interessate dagli interventi previsti a supporto della ricerca pubblica fondamentale sono quelle relative ai tre macrosettori di riferimento ERC (scienze della vita, scienze fisiche, chimiche e ingegneristiche e scienze umane), senza alcuna limitazione relativa ad aree territoriali di riferimento.

4. Gli obiettivi principali dell'intervento sono da individuarsi nell'acquisizione di una maggiore competitività dei ricercatori italiani rispetto ai bandi europei, e, più in generale, nell'internazionalizzazione del sistema pubblico della ricerca.

5. Possono accedere al bando docenti e ricercatori già inseriti a tempo indeterminato nei ruoli degli atenei e/o degli enti pubblici di ricerca afferenti al MIUR.

6. I criteri di valutazione, fissati nel citato bando, sono definiti dal Comitato Nazionale dei Garanti della Ricerca (CNGR), ai sensi di quanto stabilito dall'art. 21 della legge n. 240/2010.

7. I fondi, vincolati all'esecuzione del progetto, sono assegnati in unica soluzione all'ateneo o all'ente pubblico sede dell'unità di ricerca.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo e pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 9 settembre 2015

Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca
GIANNINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 20 ottobre 2015

Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 4179

16A00259

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 25 novembre 2015.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Temsa 100» contenente la sostanza attiva mesotrione, rilasciata ai sensi dell'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di

organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari", ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Vista la domanda presentata in data 29 aprile 2015 (prot n. 17480) dall'impresa Globachem NV con sede legale in Brustem Industriepark, Lichtemberglaan 2019 - 3800 Sint Truiden (Belgio), finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario TEEMSA 100 a base della sostanza attiva Mesotrione come erbicida di post emergenza per mais da foraggio e da granella, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'impresa per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro, è stata esaminata e valutata positivamente da parte dell'Istituto convenzionato quale l'Università degli studi di Milano;

Visto il successivo parere della Commissione Consultiva dei prodotti fitosanitari, acquisito per via telematica che conferma le conclusioni dell'Istituto individuato per la valutazione del prodotto fitosanitario in questione;

Viste le note di cui l'ultima in data 29 ottobre 2015 (prot. n. 41043) con le quali è stato richiesto all'Impresa dall'impresa Globachem NV di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare il suddetto *iter* autorizzativo del prodotto fitosanitario;

Viste le note di cui l'ultima in data 11 novembre 2015 (prot. n. 42625) con la quale l'impresa ha trasmesso la documentazione richiesta e necessaria al completamento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario TEMSA 100;

Ritenuto pertanto di autorizzare il prodotto fitosanitario fino al 31 luglio 2016, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva Mesotrione, come riportato nel reg. (UE) n. 540/2011;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente "Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio";

Decreta:

L'impresa Globachem NV con sede legale in Brustem Industriepark, Lichtemberglaan 2019 - 3800 Sint Truiden (Belgio) è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario Temsa 100, a base della sostanza attiva Mesotrione erbicida di post emergenza per mais da foraggio e da granella, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario TEMSA 100 è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, pertanto, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro.

L'iscrizione è valida fino al 31 luglio 2016, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva Mesotrione, come riportato nel reg. (UE) n. 540/2011.

Il prodotto è preparato negli stabilimenti:

Schirm GmbH con sede legale in Geschwister-Scholl-Strasse 127, D-39218 Schonebeck, Germany;

Phyteurop con sede legale in ZI de Schampagne, 49260 Montreuil-Bellay, France.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da litri: 0,25 - 0,5 - 0,75 – 1 – 5 – 10.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16396.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione "Banca Dati" dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it.

Roma, 25 novembre 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

TEMSA 100

ERBICIDA DI PROST EMERGENZA PER MAIS DA FORAGGIO E DA GRANELLA CONTRO GRAMINACEE E DICOTILEDONI ANNUALI

Meccanismo d'azione gruppo F2 (HRAC)

TEMSA 100
Composizione
100 grammi di prodotto contengono
Mesotrione puro g 9,22 (= 100 g/l)
coformulanti q.b. a g 100

Indicazioni di pericolo
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea - **H318** Provoca gravi lesioni oculari - **H410** Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata - **EUH 401** Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PERICOLO

Consigli di Prudenza
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso - **P302+P352** IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone - **P305+P351+P338** – IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se é agevole farlo. Continuare a sciacquare - **P391** Raccogliere il materiale fuoriuscito - **P501** Smaltire il prodotto/recipiente secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Titolare della Registrazione
Globachem NV – Brustem Industriepark -Lichtenberglaan 2019 3800 Sint-Truiden (Belgio) tel. +32 11 78 57 17

Officine di produzione
Schirm GmbH - Geschwister-Scholl-Strasse 127, D-39218 Schönebeck, Germany - **Phyteurop** - ZI de Champagne, 49260 Montreuil-Bellay, France
Registrazione del Ministero della Salute n. del

Contenuto netto: litri 0,25-0,5-0,75-1-5-10 **Partita n.** ....

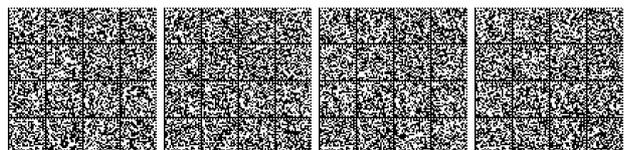
Prescrizioni supplementari: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie./Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri dai corpi idrici superficiali. Non applicare in aree con pendenza superiore al 4% in assenza di misure di riduzione del 90% del ruscellamento. Rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 5 metri dai terreni non coltivati come prescrizione supplementare per la mitigazione del rischio e la protezione delle piante non-bersaglio. Durante l'impiego del prodotto utilizzare i dispositivi di protezione individuali (guanti di gomma o di plastica, occhiali protettivi, tuta protettiva e calzature di protezione).

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Terapia: sintomatica. Avvertenza: Consultare un centro antiveleni

CARATTERISTICHE TECNICHE
TEMSA 100 è un diserbante selettivo del mais a base di mesotrone. Agisce principalmente sull'apparato fogliare, tramite il quale il prodotto viene assorbito e traslocato nei tessuti in accrescimento, con un complementare assorbimento dall'apparato radicale. TEMSA 100 è destinato all'impiego in post-emergenza per il controllo di varie ed importanti infestanti dicotiledoni e graminacee. L'effetto sulle infestanti si manifesta dopo 3-4 giorni con imbianchimenti seguiti dal disseccamento.

MODALITÀ D'IMPIEGO
Prima dell'uso leggere le istruzioni riportate in etichetta.
Preparazione della miscela
Agitare prima dell'uso. Per assicurare un corretto utilizzo del prodotto riempire il serbatoio dell'irroratrice con la metà del volume di acqua richiesto e avviare l'agitatore. Aggiungere la quantità necessaria di TEMSA 100 mantenendo l'agitatore in funzione ed aggiungendo il resto dell'acqua. Agitare la miscela accuratamente prima dell'uso e continuare l'agitazione durante il trattamento. Applicare subito la miscela. Non conservare la soluzione pronta per il trattamento nel serbatoio dell'irroratrice (ad es. durante la notte). Lavare accuratamente tutte le attrezzature con acqua immediatamente dopo l'uso.
Dosi, epoche e campo d'impiego
TEMSA 10 può essere impiegato su mais da granella e da foraggio una sola volta per ciclo colturale fino alla dose massima di 1,5 l /ha diluito in 100-400 litri d'acqua. Il preparato si applica a spruzzo utilizzando spruzzatori approvati per uso agricolo. Mais da foraggio e granturco possono essere trattati nello stadio d'accrescimento compreso tra 2 e 8 foglie. Il preparato si applica a spruzzo utilizzando spruzzatori approvati per uso agricolo.
Infestanti Controllate
Infestanti sensibili - Cencio molle (*Abutilon theophrasti*), Amaranto (*Amaranthus spp.*), Forbicina (*Bidens tripartita*), *Farinaccio (Chenopodium album)*, Stramonio (*Datura stramonium*), Persicaria (*Polygonum persicaria*), Erba morella (*Solanum nigrum*), ricacci di colza e girasole.
Infestanti mediamente sensibili - Sanguinella (*Digitaria sanguinalis*), Giavone (*Echinochloa crus-galli*), Galinsoga (*Galinsoga parviflora*), Poligono convolvolo (*Polygonum convolvulus*), Stellaria (*Stellaria media*).
Per il controllo di infestanti dicotiledoni allo stadio di 2-4 foglie impiegare 0,5-1 l/ha, utilizzando la dose maggiore su infestanti più sviluppate.
In presenza di infestanti graminacee, intervenire nei primi stadi di sviluppo delle malerbe (2-3 foglie) applicando 1,5 l/ha.
Con infestanti dicotiledoni o graminacee non sensibili o che abbiano superato lo stadio di sviluppo indicato si consiglia di miscelare TEMSA 100 alla dose di 0,5-0,75 l/ha con prodotti specifici.
Verificare che il mais da trattare sia in buono stato vegetativo; non applicare il prodotto su colture danneggiate da attacchi parassitari o sofferenti per il freddo, ristagni d'acqua o siccità. Applicare tramite pompe a media o bassa pressione ed ugelli a ventaglio, assicurando un'uniforme copertura delle infestanti
Avvertenze agronomiche:
Per prevenire la comparsa di infestanti resistenti è necessario miscelare o alternare il prodotto con erbicidi caratterizzati da diverso meccanismo di azione
Avvertenze d'uso:

- Non impiegare su linee pure utilizzate per la produzione di mais da seme e mais dolce.
- L'uso di geodisinfestanti a base di carbammati o fosforganici distribuiti in precedenza a TEMSA 100 può interferire negativamente sul normale sviluppo della coltura.
- Gli insetticidi fogliari a base di carbammati o fosforganici usati in miscela con TEMSA 100 possono interferire negativamente sul normale sviluppo della coltura.
- Durante il trattamento evitare sovrapposizioni di prodotto.
- Dopo il trattamento, attendere che la vegetazione sia completamente asciutta prima di rientrare nell'appezzamento.
- Nel caso di forzata risemina è possibile riseminare mais.
- Non impiegare con attrezzature manuali.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 25 NOV. 2015

COMPATIBILITÀ

In caso di miscela con oligoelementi, è consigliabile introdurre TEMSA 100 per primo mantenendo il serbatoio in costante agitazione e distribuendo la miscela immediatamente. **Avvertenza:** in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ: alcuni giorni dopo il trattamento possono manifestarsi sintomi transitori sul mais, quali decolorazioni o imbianchimenti delle foglie, che non hanno conseguenze sullo sviluppo e la produzione della coltura. Il prodotto è fitotossico per le colture non indicate in etichetta.

ATTENZIONE

- **Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate nella presente etichetta**
- **Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato**
- **Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali**
- **Non applicare con mezzi aerei**
- **Da non vendersi sfuso**
- **Non contaminare altre colture, alimenti, bevande o corsi d'acqua**
- **Operare in assenza di vento**
- **Il contenitore non può essere riutilizzato**
- **Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente**

25 NOV. 2015

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del

16A00253

DECRETO 10 dicembre 2015.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Proximo» contenente la sostanza attiva pyriproxyfen, rilasciata ai sensi dell'art. 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014, recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi"»;

Vista la domanda presentata in data 17 aprile 2015 (prot. n. 15197) dall'Impresa Industrias Afrasa S.A.con sede legale in C/Ciudad de Sevilla, 53 Pol. Ind. Fuente del Jarro E-46988 Paterna (Valencia) - Spagna, finalizzata al rilascio dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario «Proximo» a base della sostanza attiva pyriproxyfen come insetticida, secondo la procedura del riconoscimento reciproco prevista dall'art. 40 del Regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che la documentazione presentata dall'Impresa per il rilascio di detta autorizzazione, già registrata per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro, è stata esaminata e valutata positivamente da parte dell'Istituto convenzionato quale l'Università degli studi di Milano - UNIMI;

Visto il successivo parere della Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari, acquisito per via telematica che conferma le conclusioni dell'Istituto individuato per la valutazione del prodotto fitosanitario in questione;

Viste le note di cui l'ultima in data 29 ottobre 2015 (prot. n. 41053) con le quali è stato richiesto all'Impresa Industrias Afrasa S.A. di inviare la pertinente documentazione necessaria a completare il suddetto *iter* autorizzativo del prodotto fitosanitario;

Viste le note di cui l'ultima in data 18 novembre 2015 (prot. n. 43506) con la quale l'Impresa ha trasmesso la documentazione richiesta e necessaria al completamento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Proximo»;

Ritenuto pertanto di autorizzare il prodotto fitosanitario fino al 31 dicembre 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva pyriproxyfen, come riportato nel reg. (UE) n. 540/2011;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012, concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Decreta:

L'Impresa Industrias Afrasa S.A. con sede legale in C/Ciudad de Sevilla, 53 Pol. Ind. Fuente del Jarro E-46988 Paterna (Valencia) - Spagna è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario PROXIMO, a base della sostanza attiva pyriproxyfen come insetticida, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

Il prodotto fitosanitario «Proximo» è autorizzato secondo la procedura del riconoscimento reciproco, di cui all'art. 40 del Regolamento (CE) n. 1107/2009, pertanto, il prodotto di riferimento è autorizzato per lo stesso uso e con pratiche agricole comparabili in un altro Stato membro.

L'iscrizione è valida fino al 31 dicembre 2018, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva pyriproxyfen, come riportato nel reg. (UE) n. 540/2011.

Il prodotto è preparato nello stabilimento: Industrias Afrasa S.A. C/Ciudad de Sevilla, 53 Pol. Ind. Fuente del Jarro E-46988 Paterna (Valencia) - Spagna.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da litri: 0,10-0,25-0,5-1-5.

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n. 16376.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti la sostanza attiva componente.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato fac-simile dell'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nella sezione «Banca Dati» dell'area dedicata ai prodotti fitosanitari del portale www.salute.gov.it

Roma, 10 dicembre 2015

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Etichetta/foglio illustrativo

PROXIMO

INSETTICIDA
CONCENTRATO EMULSIONABILE
Codice IRAC: 7C

PROXIMO - Registrazione del Ministero della Salute n. del

Composizione		
Pyriproxyfen puro	**g. 10,8 (= 100 g/l)**	
Coformulanti q.b. a	**g. 100**	

Partita n°
Contenuto netto: **100-250-500 ml; 1-5 L**

* contiene nafta solvente (petrolio) aromatica pesante e 2-Etilesil-S-lattato

INDUSTRIAS AFRASA S.A.
C/Ciudad de Sevilla, 53 - Pol. Ind. Fuente del Jarro
E-46988 Paterna (Valencia) – Spagna
Tel. +34 961321700

Stabilimento di produzione:
INDUSTRIAS AFRASA S.A.
C/Ciudad de Sevilla, 53 - Pol. Ind. Fuente del Jarro
E-46988 Paterna (Valencia) – Spagna

PERICOLO

INDICAZIONI DI PERICOLO: H304 Può essere mortale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie. H315 Provoca irritazione cutanea. H317 Può provocare una reazione allergica cutanea. H318 Provoca gravi lesioni oculari. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori dalla portata dei bambini. PREVENZIONE: P261 Evitare di respirare la nebbia. P264 Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. P270 Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti e indumenti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso.
REAZIONE: P301+P310 IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico. P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. P331 NON provocare il vomito. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
CONSERVAZIONE: P401 Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
SMALTIMENTO: P501 Smaltire il prodotto / recipiente in accordo alle norme vigenti sui rifiuti pericolosi.
INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI SUI PERICOLI: EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Usare guanti adatti durante le operazioni di miscelazione, carico, applicazione e in caso di rientro nell'area trattata. Durante l'applicazione su agrumi e pomodoro, utilizzare anche indumenti protettivi e, nel caso di impieghi su pomodoro, anche maschera di tipo FFP2. Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta. Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego. Ventilare a fondo la serra fino all'essiccazione dello spray prima di accedervi nuovamente. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 20 metri su agrumi (10 metri utilizzando ugelli che riducano la deriva del 75%) e 25 metri su fruttiferi (15 metri utilizzando ugelli che riducano la deriva del 75%). Per proteggere gli insetti impollinatori, negli impieghi su pomodoro in serra, rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per 48 ore dopo il trattamento.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
PROXIMO è un insetticida regolatore di crescita attivo per contatto e ingestione. Il prodotto agisce sullo sviluppo dell'insetto, inibendo i naturali processi evolutivi come la metamorfosi, l'embriogenesi e la riproduzione, causando così l'eliminazione del parassita. Il prodotto ha un'elevata persistenza e pertanto assicura un controllo duraturo degli insetti.
IL PRODOTTO È RISERVATO AD UTILIZZATORI PROFESSIONALI

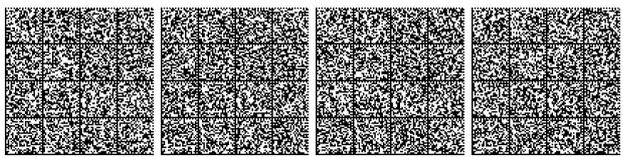
DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
AGRUMI: contro Cocciniglia rossa degli agrumi (*Aonidiella aurantii*), Cocciniglia grigia degli agrumi (*Parlatoria pergandei*), Cocciniglia bianca del limone (*Aspidiotus neri*), Cocciniglia elmetto degli agrumi (*Ceroplastes sinensis*), Cocciniglia serpetta (*Lepidosaphes gloverii*) e coccinìglia virgola (*Lepidosaphes beckii*) effettuare il trattamento alla dose di 40-50 ml/hl utilizzando volumi d'acqua di 1000-2250 L/ha (dosaggio max. di pf 1,125 l/ha). Intervenire tra maggio e giugno o tra agosto e settembre, alla comparsa delle prime forme larvali, preferibilmente della prima generazione. Effettuare un solo trattamento per anno.
POMACEE E DRUPACEE: contro Cocciniglia di San José (*Quadraspidiotus perniciosus*), effettuare il trattamento in pre-fioritura alla dose di 40-50 ml/hl (max. 0,5 l/ha) utilizzando volumi d'acqua di 700-1000 L/ha. Effettuare un solo trattamento per anno.
POMODORO (in serra): contro le mosche bianche (*Bemisia tabaci, Trialeurodes vaporariorum*) effettuare il trattamento alla dose di 50-75 ml/hl utilizzando volumi d'acqua di 1000-1500 L/ha (max. 1,125 l/ha). Intervenire alla comparsa degli adulti, effettuando massimo due trattamenti per anno con un intervallo tra le applicazioni di 10 giorni.

COMPATIBILITÀ
Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 3 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA SU POMODORO E 30 GIORNI SU AGRUMI.

ATTENZIONE
Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
NON APPLICARE CON MEZZI AEREI
NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 10 DIC. 2015

16A00351

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 28 dicembre 2015.

Autorizzazione alla pesca del rossetto *(Aphia minuta)* e del cicarello *(Gymnammodites cicerelus)* con la sciabica da natante e la rete a circuizione senza chiusura, anche entro la distanza di 3 miglia nautiche dalla costa.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto l'art. 117, comma 2, lettera *s)*, della Costituzione, il quale attribuisce alla potestà legislativa esclusiva dello Stato la tutela dell'ambiente e dell'ecosistema;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la "Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997 n. 59 e successive modifiche ed integrazioni";

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001 n. 165 recante le "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013 recante le disposizioni relative all'organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 18 febbraio 2014 con il quale il dott. Riccardo Rigillo è stato nominato Direttore generale della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 ottobre 1968, n. 1639, recante il "Regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963, concernente la disciplina della pesca marittima";

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 153, relativo all'"Attuazione della legge 7 marzo 2003, n. 38, in materia di pesca marittima";

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante la "Modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38";

Visto l'art. 31 rubricato "Misure per lo sviluppo della ricerca applicata alla pesca" della legge 30 ottobre 2014 n. 161 recante le "Disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - Legge europea 2013-bis";

Visto il Reg. (CE) del Consiglio del 21 dicembre 2006, n. 1967/2006 recante le "Misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo" in modifica del Reg. (CEE) n. 2847/93 e che abroga il Reg. (CE) 1626/94";

Visto in particolare l'art. 13 del Regolamento n. 1967/2006 che consente agli Stati membri di chiedere una deroga ai divieti sui valori minimi di distanza e di profondità per l'uso degli attrezzi da trainati, quali la sciabica da natante, a condizione che la stessa sia giustificata da vincoli geografici specifici, qualora le attività di pesca non abbiano un impatto significativo sull'ambiente marino e interessino un numero limitato di imbarcazioni, e a condizione che esse non possano essere esercitate con altri attrezzi e rientrino in un piano di gestione ai sensi dell'art. 19 del regolamento stesso;

Visto il Reg. (CE) n. 1224/2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il Reg. (UE) n. 1380/2013 dell'11 dicembre 2013 relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio;

Visto, in particolare, l'art. 7 paragrafo 1, del Reg. (CE) n. 1224/2009, che consente di autorizzare i pescherecci comunitari allo svolgimento di attività di pesca specifiche, unicamente se indicate in un'autorizzazione di pesca in corso di validità, quando il tipo di pesca o le zone di pesca in cui le attività sono autorizzate rientrano: *a)* in un regime di gestione dello sforzo di pesca; *b)* in un piano pluriennale; *c)* in una zona di restrizione della pesca; *d)* nella pesca a fini scientifici; *e)* in altri casi previsti dalla normativa comunitaria;

Visto il Reg. di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto in particolare l'art. 5 del suddetto Regolamento, inerente l'elenco delle autorizzazioni di pesca, che stabilisce che gli Stati membri rendono disponibile nella zona protetta dei loro siti web ufficiali l'elenco dei pescherecci che hanno ricevuto l'autorizzazione di pesca prima che le medesime acquistino validità;

Vista la nota prot. n. 91 del 28 ottobre 2015 con la quale l'A.C.I. - Alleanza delle Cooperative Italiane ha trasmesso la proposta per la successiva presentazione ai competenti Uffici della Commissione europea, del Piano di gestione per la deroga alla dimensione minima della maglia della rete e della distanza dalla costa artt. 9 e 13 del Reg. (CE) n. 1967/2006, per l'utilizzo della sciabica da natante e della circuizione per la pesca del rossetto *(Aphia minuta)* e del cicerello *(Gymnammodites cicerelus)* nelle acque dei Compartimenti marittimi della Regione Calabria ricadenti nelle GSA 10 e 19;

Vista la pregressa corrispondenza con la quale la Commissione europea - Direzione generale degli affari marittimi e della pesca - ha ritenuto di non permettere l'avvio della procedura per la Decisione della Commissione per la concessione della deroga di cui al regolamento (CE) n. 1967/2006, rilevando nel precedente Piano di gestione notevoli carenze di natura scientifica;

Considerato l'impegno assunto dall'Unione Europea ad applicare una strategia precauzionale nell'adozione di misure volte a proteggere e conservare le risorse acquatiche vive e gli ecosistemi marini e a garantirne uno sfruttamento sostenibile;

Considerato, inoltre, che al punto 8 delle premesse del suddetto Reg. (CE) n. 1967/2006 si dà atto della necessità di creare un contesto efficace di gestione, tramite un'adeguata ripartizione delle responsabilità tra la Comunità e gli Stati membri;

Considerato, altresì, che il succitato art. 13 del predetto Reg. (CE) n. 1967/2006, pur vietando l'attività di pesca entro una distanza di 3 miglia nautiche dalla costa, al paragrafo 5 prevede la facoltà della Commissione Europea, su istanza di uno Stato membro, di autorizzare una deroga al predetto divieto, alle condizioni ivi espressamente indicate;

Considerata la necessità, alla luce di quanto indicato dalla Commissione europea, di definire, per l'attività di pesca in questione, informazioni scientifiche più precise e dettagliate, con particolare riferimento anche ai vincoli geografici che impediscono di svolgere la richiesta attività, oltre il limite delle 3 miglia nautiche;

Considerato che l'attività di pesca in questione può essere prevalentemente svolta a una distanza molto ridotta dalla costa e, pertanto, non interferisce con le attività di altre imbarcazioni;

Tenuto conto che i rilievi connessi alla richiesta di deroga afferiscono ad alcune sostanziali carenze di natura scientifica, quali ad esempio la necessità di dare prova di un'elevata selettività della flotta, fornendo informazioni quantitative sulla composizione delle catture accessorie (ad esempio in termini di peso e/o numero di individui, nonché la conoscenza di dati più precisi utili alla verifica del rispetto del criterio stabilito all'art. 13, paragrafo 9, lettera *c)* del suddetto Regolamento n. 1967/2006, riferito all'individuazione delle catture minime di specie sottoposte a taglia minima;

Tenuto conto che la pesca del rossetto *(Aphia minuta)* e del cicerello *(Gymnammodites cicerelus)* non può essere praticata con altri attrezzi, che non presenta un impatto significativo sugli habitat protetti ed è molto selettiva, poiché le sciabiche vengono calate nella colonna d'acqua e non entrano in contatto col fondo marino;

Tenuto conto che la durata dell'attività' di pesca di cui al presente decreto sarà limitata per consentire di arricchire le conoscenze scientifiche sì da poter rimodulare, nel senso richiesto dalle pertinenti norme Comunitarie, il Piano di gestione in questione;

Tenuto conto che permangono le difficili condizioni socio-economiche legate all'andamento dell'attività produttiva delle imprese operanti nella Regione Calabria, nonché i presupposti e le condizioni di fatto per ripetere le campagne di pesca già autorizzate;

Ritenuto opportuno pertanto autorizzare, ai sensi del suddetto art. 7, paragrafo 1, lettera *d)*, del Reg. (CE) n. 1224/2009, i pescherecci operanti nei Compartimenti marittimi della Regione Calabria ricadenti nelle GSA 10 e 19, al fine di rilevare i dati scientifici necessari a supportare la redazione del Piano di gestione da adottare ai sensi dell'art. 13 del Regolamento n. 1967/2006;

Ritenuto opportuno individuare le navi aventi cinque anni di attività di pesca comprovata da autorizzare in deroga, da inserire ufficialmente nel Piano di gestione;

Ravvisata la necessità di utilizzare la flotta peschereccia, che negli ultimi anni ha aderito alla sperimentazione, costituita, in via provvisoria, da complessive n. 98 imbarcazioni tutte iscritte nei Compartimenti marittimi della Regione Calabria così come confermate dalle Autorità marittime di riferimento;

Decreta:

Art. 1.

1. Al fine di acquisire elementi ed informazioni di carattere scientifico, in conformità a quanto previsto dall'art. 7 paragrafo 1, lettera *d)*, del Reg. (CE) n. 1224/2009, le imbarcazioni di cui all'allegato *A)* del presente decreto, nell'ambito delle acque dei Compartimenti marittimi della Regione Calabria ricadenti nelle GSA 10 e 19, sono autorizzate esclusivamente alla pesca del rossetto *(Aphia minuta)* e del cicerello *(Gymnammodites cicerelus)* con la sciabica da natante e la rete a circuizione senza chiusura, anche entro la distanza di 3 miglia nautiche dalla costa.

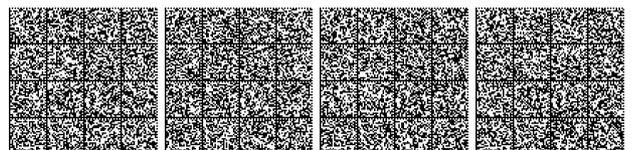
2. Le imprese titolari delle imbarcazioni di cui all'allegato *A)* del presente decreto avanzano apposita istanza in bollo e firma autenticata ai sensi dell'art. 38 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000, indirizzata alla Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, intesa ad ottenere il rilascio dell' "autorizzazione di pesca" di cui all'art. 7 paragrafo 1, lettera *d)*, del Reg. (CE) n. 1224/2009.

3. Possono presentare l'istanza (allegando copia del relativo documento abilitativo all'attività di pesca) i titolari di licenza di pesca/attestazione provvisoria in corso di validità, riferiti esclusivamente alle imbarcazioni di cui al presente decreto.

Art. 2.

1. Le imbarcazioni, di cui all'allegato *A)* del presente decreto, potranno esercitare la pesca del rossetto *(Aphia minuta)* e del cicerello *(Gymnammodites cicerelus)* con la sciabica da natante e la rete a circuizione senza chiusura, in deroga alla dimensione minima della maglia della rete e della distanza minima dalla costa, fino al 15 aprile 2016.

Art. 3.

Ai fini di un precauzionale approccio alla risorsa in questione, teso a contemperare l'esigenza di un corretto sfruttamento e di una adeguata conservazione della stessa, possono svolgere l'attività di pesca un numero non

superiore a 30 imbarcazioni al giorno, per un totale di 4 giorni la settimana, dal lunedì al giovedì compresi, in funzione di una turnazione.

1. L'individuazione delle 30 imbarcazioni, di cui all'allegato elenco, è a cura dell'A.C.I. – Alleanza delle Cooperative Italiane -, che dovrà dare comunicazione alla Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, almeno una settimana prima dell'uscita dal porto. Il rispetto della turnazione settimanale delle suddette imbarcazioni è assicurata dalla medesima Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, di concerto con le Autorità marittime di riferimento.

2. L'area di pesca è limitata alle acque dei Compartimenti marittimi della Regione Calabria ricadenti nelle GSA 10 e 19.

3. L'attività di pesca, di cui al presente articolo è svolta in ottemperanza alle regole ed alle modalità indicate nel Piano di gestione trasmesso dall'A.C.I. – Alleanza delle Cooperative Italiane, citato nelle premesse.

4. È fatto divieto di detenere a bordo attrezzi per la pesca diversi da quello autorizzato per la pesca del rossetto - sciabica da natante e rete a circuizione senza chiusura -.

5. È vietato l'uso di una maglia di apertura inferiore a 3 millimetri nel sacco.

6. Non è consentito l'utilizzo di reti di lunghezza superiore a 300 metri.

7. L'attività di pesca può essere svolta anche entro le 3 miglia dalla costa.

8. Le imbarcazioni autorizzate possono effettuare esclusivamente catture nelle ore diurne, dall'alba fino al tramonto.

9. È vietata la pesca durante le ore notturne e con fonti luminose.

10. È fatto obbligo di sbarco del prodotto catturato esclusivamente presso il porto che ciascun Capo del Compartimento marittimo di riferimento avrà modo di individuare ed il conferimento dello stesso, presso il locale mercato ittico.

Art. 4.

1. L'organismo scientifico responsabile del monitoraggio è il Consorzio Unimar Società Cooperativa, con sede legale a Roma, Via Nazionale, 243.

2. Tale organismo dovrà predisporre questionari volti all'acquisizione dei dati scientifici richiesti, da distribuire alle imprese entro il 31 dicembre 2015.

3. L'organismo scientifico, di cui al comma 1 del presente articolo, entro il 15 giugno 2016 dovrà trasmettere alla Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, sulla base dei questionari compilati dalle imprese autorizzate, una relazione recante i dati relativi a:

a) caratteristiche biologiche del rossetto e del cicerello: taglia, sesso, alimentazione, maturità, stato di condizione, tassi di crescita, di mortalità, periodi di reclutamento, distribuzione spaziale in funzione della taglia, ecc.;

b) catture giornaliere, lo sbarco, la zona di pesca, il tempo trascorso in mare, l'eventuale cattura di altre specie oltre al rossetto.

4. È autorizzato l'imbarco di ricercatori a bordo per consentire l'osservazione diretta delle operazioni di pesca, oltre che il controllo delle caratteristiche degli attrezzi e delle catture.

Art. 5.

1. L'acquisizione dei dati è volta a dar prova dell'elevata selettività della flotta in questione; pertanto dovranno essere fornite informazioni quantitative sulla composizione delle catture accessorie in termini di peso e/o numero di individui.

2. Particolare attenzione dovrà essere portata agli eventuali dati di cattura di specie sottoposte a taglia minima di cui all'allegato III del Regolamento n. 1967/2006, al fine di dimostrare il rispetto del criterio stabilito all'art. 13, paragrafo 9, lettera *c)* del medesimo Regolamento. Tale conoscenza risulta particolarmente importante alla luce dell'obbligo di sbarco introdotto dal nuovo Regolamento di base della Politica Comune della Pesca di cui al Regolamento n. 1380/2013.

3. L'assunzione degli elementi e delle informazioni di carattere scientifico, di cui al presente decreto, è atta ad acquisire indicazioni il più possibile dettagliate sulle specificità tecniche dell'attività di pesca, con particolare riferimento ai vincoli geografici che impediscono di svolgere tale attività oltre il limite delle 3 miglia nautiche dalla costa.

4. Nel periodo di vigenza del presente decreto, la Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, individuerà le imbarcazioni che potranno essere autorizzate in deroga, aventi il requisito dei 5 anni di attività di pesca "comprovata".

Il presente decreto, pubblicato mediante affissione presso l'albo delle Capitanerie di Porto della Regione Calabria è divulgato attraverso il sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, entra in vigore in data odierna ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 dicembre 2015

Il direttore generale: RIGILLO

ALLEGATO *A*

Progr.	num. UE	Matr.
1	1538	CC176
2	2778	CC28
3	2784	CC464
4	2786	CC49
5	22320	CC113
6	22321	CC115
7	22322	CC121
8	22323	CC124
9	22327	CC134
10	21791	CC166
11	22286	CC29
12	22287	CC31
13	23581	CC180
14	24577	CC181
15	22296	CC44
16	22300	CC57
17	23426	CC50
18	23466	CC116
19	22308	CC77
20	22312	CC93
21	22313	CC96
22	22317	CC105
23	2772	1CC336
24	2775	1CC390
25	18167	1CC388
26	28581	CR1254
27	11768	CR1197
28	19222	CR1182
29	19335	CR1167
30	26573	CR1222
31	27939	CR1218
32	27902	CR1219
33	2798	2CR309
34	2748	2CR76
35	2749	2CR280
36	18725	2CR289
37	19237	2CR293
38	19804	2CR321
39	25086	2CR306

Prog.	N. UE	Matricola
40	27570	2CR330
41	27611	2CR331
42	26236	2CR327
43	26459	2CR320
44	26880	2CR326
45	26949	3CR382
46	2774	4CR109
47	22073	4CR82
48	22076	4CR104
49	26455	6CR276
50	22541	6CR183
51	22550	6CR226
52	22552	6CR231
53	22556	6CR260
54	24809	6CR184
55	22272	7CR8
56	22275	7CR122
57	22276	7CR13
58	22279	7CR17
59	22280	7CR18
60	22288	7CR33
61	22289	7CR34
62	22303	7CR66
63	22306	7CR75
64	22309	7CR86
65	22310	7CR90
66	23311	7CR91
67	2779	7CR32
68	2789	7CR59
69	2836	7CR122
70	22314	7CR97
71	22316	7CR101
72	22319	7CR112
73	22671	7CR117
74	23394	7CR104
75	23423	7CR9
76	23425	7CR30
77	25341	7CR192
78	25610	7CR193
79	17409	8CR23
80	23499	8CR35
81	28431	8CR45
82	2710	8CR1
83	2718	8CR4
84	6694	8CR27
85	21882	13RC196
86	18443	VM578
87	17329	VM542
88	26763	1VM533
89	22033	3VM92
90	22633	6VM179
91	27809	7VM385
92	27810	8VM182
93	17500	12VM107
94	21888	GT561
95	26742	GT651
96	26769	GT647
97	26797	GT654
98	27675	GT662

16A00263

DECRETO 30 dicembre 2015.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Neotron S.p.a. in Modena, al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto l'art. 16, comma 1 del predetto regolamento (UE) n. 1151/2012 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11 del sopra citato regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti Organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori autorizzati;

Visto il decreto 2 febbraio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 37 del 14 febbraio 2012 con il quale al Neotron S.p.a., ubicato in Modena, Stradello Aggazzotti n. 104, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 24 dicembre 2015;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha ottemperato alle prescrizioni indicate al punto *c)* della predetta circolare e in particolare ha dimostrato di avere ottenuto in data 19 novembre 2015 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Neotron S.p.a., ubicato in Modena, Stradello Aggazzotti n. 104, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 dicembre 2019 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Neotron S.p.a. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 30 dicembre 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità / Acidity	Reg. CEE 2568/1991 allegato II + Reg. CE 702/2007
Analisi spettrofotometrica nell' Ultravioletto/UV spectrophotometric analysis	Reg. CEE 2568/1991 allegato IX + Reg. UE 299/2013 allegato I
Numero di perossidi / Peroxide number	Reg. CEE 2568/1991 allegtao III
Triacilgliceroli con ECN 42, Cere / ECN 42 Triacylglycerols, Cere	Reg. CEE 2568/1991 allegato IV + Reg. CE 2472/1997 allegato XVIII + Reg. UE 299/2013 allegato II

16A00254

DECRETO 30 dicembre 2015.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Neotron S.p.a., in Modena, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni e in particolare l'art. 15 che prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

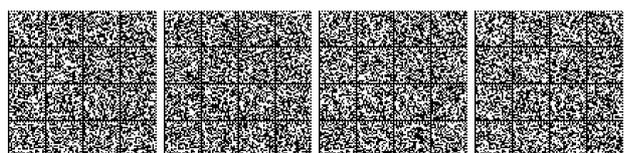
Visto il decreto 5 maggio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 132 del 10 giugno 2015 con il quale il laboratorio Neotron S.p.a., ubicato in Modena, Stradello Aggazzotti n. 104, è stato autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 24 dicembre 2015;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 19 novembre 2015 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Neotron S.p.a., ubicato in Modena, Stradello Aggazzotti n. 104, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 10 dicembre 2019 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Neotron S.p.a. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 30 dicembre 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità fissa / Fixed acidity	OIV-MA-AS313-03 R2009
Acidità totale / Total acidity	OIV-MA-AS313-01 R2009
Acidità volatile / Volatile acidity	OIV-MA-AS313-02 R2009
Ceneri / Ash	OIV-MA-AS2-04 R2009
Solfati / Sulphates	OIV-MA-AS321-05A R2009
Titolo alcolometrico volumico / Alcoholic strength	OIV-MA-AS312-01A R2009
Anidride solforosa libera e totale / Total and free sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A R2012, OIV-MA-AS323-05 R2009
Estratto secco totale / Total dry extract	OIV-MA-AS2-03A R2009
Massa volumica e densità relativa a 20° C / Mass of a volume unit and relative density at 20°C	OIV-MA-AS2-01A R2009, OIV-MA-AS312-01A R2009, Comunicazione CE 43/01/2010 GU CE C43 19/02/2010
Zuccheri riduttori (Reducing substances) / Reducing Sugars	OIV-MA-AS311-01A R2009

16A00255

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 6 novembre 2015.

Attuazione degli interventi della Sezione speciale «Progetti di ricerca e innovazione» del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 23 dicembre 1996, n. 662 e, in particolare, l'art. 2, comma 100, lettera *a)*, che ha istituito il Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese;

Vista la legge 27 dicembre 2013, n. 147 (legge di stabilità 2014) e, in particolare, l'art. 1, comma 48, lettera *b)*, che istituisce, nell'ambito del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese, con una dotazione finanziaria di euro 100.000.000 a valere sulle disponibilità del medesimo Fondo, la Sezione speciale di garanzia "Progetti di ricerca e innovazione", destinata alla concessione, a titolo oneroso, di garanzie a copertura delle prime perdite su portafogli di un insieme di progetti, di ammontare minimo pari a euro 500.000.000, costituiti da finanziamenti concessi dalla Banca europea per gli investimenti (BEI), direttamente o attraverso banche e intermediari finanziari, per la realizzazione di grandi progetti per la ricerca e l'innovazione industriale posti in essere da imprese di qualsiasi dimensione, con particolare riguardo alle piccole e medie imprese, alle reti di imprese e ai raggruppamenti di imprese individuati sulla base di uno specifico accordo-quadro di collaborazione tra il Ministero dello sviluppo economico, il Ministero dell'economia e delle finanze e la Banca europei per gli investimenti;

Visto il predetto art. 1, comma 48, lettera *b)*, della legge n. 147 del 2013, che, all'ultimo periodo, stabilisce che "Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono definiti i criteri, le modalità di selezione e le caratteristiche dei progetti da includere nel portafoglio, le tipologie di operazioni ammissibili e la misura massima della garanzia in relazione al portafoglio garantito, nonché le modalità di concessione, di gestione e di escussione della medesima garanzia" e che "Le risorse della Sezione speciale possono essere incrementate anche da quota parte delle risorse della programmazione 2014-2020 dei fondi strutturali comunitari";

Visto l'Accordo quadro di collaborazione sottoscritto, ai sensi di quanto stabilito dal citato art. 1, comma 48, lettera *b)*, della legge n. 147 del 2013, in data 4 giugno 2014, dal Ministero dello sviluppo economico, dal Ministero dell'economia e delle finanze e dalla Banca europea per gli investimenti;

Visto l'accordo del 12 giugno 2014 tra l'Unione europea, la Banca europea per gli investimenti e il Fondo europeo per gli investimenti, con il quale la Commissione europea ha delegato alla Banca europea per gli investimenti e al Fondo europeo per gli investimenti il compito di gestire gli strumenti finanziari "Horizon 2020" e la relativa metodologia per la ripartizione dei proventi relativi a portafogli in tranche;

Visto il decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, recante "Misure urgenti per il sostegno a famiglie, lavoro, occupazione e impresa e per ridisegnare in funzione anti-crisi il quadro strategico nazionale" e, in particolare, l'art. 11, comma 4, che stabilisce che "Gli interventi di garanzia del Fondo di cui all'art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, sono assistiti dalla garanzia dello Stato, quale garanzia di ultima istanza, secondo criteri, condizioni e modalità da stabilire con decreto di natura non regolamentare del Ministro dell'economia e delle finanze";

Visto l'art. 39 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, recante disposizioni per il potenziamento degli interventi del Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese e, in particolare, il comma 4, che prevede che la garanzia del predetto Fondo può essere concessa, a titolo oneroso, su portafogli di finanziamenti erogati a piccole e medie imprese da banche e intermediari finanziari iscritti nell'elenco speciale di cui all'art. 106 del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 24 aprile 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 luglio 2013, n. 157 e successive integrazioni e modificazioni, che definisce le tipologie di operazioni ammissibili alla garanzia del Fondo su portafogli di finanziamenti, le modalità di concessione della stessa, i criteri di selezione delle operazioni, nonché l'ammontare massimo delle disponibilità finanziarie del Fondo da destinare alla copertura del rischio derivante dalla concessione della predetta garanzia,

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) "Accordo quadro": l'Accordo quadro di collaborazione sottoscritto, ai sensi di quanto stabilito dall'art. 1, comma 48, lettera *b)*, della legge n. 147 del 2013 (legge di stabilità 2014) e successive modificazioni e integrazioni, in data 4 giugno 2014, dal MiSE, dal MEF e dalla BEI, e sue successive modificazioni e integrazioni;

b) "Accordo InnovFin": l'accordo del 12 giugno 2014 tra l'Unione europea, la Banca europea per gli investimenti e il Fondo europeo per gli investimenti con il quale la Commissione europea ha delegato alla Banca europea per gli investimenti ed al Fondo europeo per gli investimenti il compito di gestire gli strumenti finanziari "Horizon 2020", e sue successive modificazioni e integrazioni;

c) "Banca": la "banca autorizzata in Italia" o la "banca comunitaria", come definite dall'art. 1, comma 2, lettere, rispettivamente, *d)* e *b)*, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 e successive modificazioni e integrazioni. La definizione include altresì gli intermediari finanziari che fanno parte del gruppo bancario di appartenenza della banca;

d) "BEI": la Banca europea per gli investimenti;

e) "Consiglio di gestione": il Consiglio di gestione del Fondo di cui all'art. 1, comma 48, lettera *a)*, della legge 27 dicembre 2013, n. 147;

f) “Decreto 24 aprile 2013”: il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell’economia e delle finanze, 24 aprile 2013 e successive integrazioni e modificazioni, che disciplina le tipologie di operazioni ammissibili alla garanzia del Fondo su portafogli di finanziamenti, le modalità di concessione della stessa, i criteri di selezione delle operazioni, nonché l’ammontare massimo delle disponibilità finanziarie del Fondo da destinare alla copertura del rischio derivante dalla concessione della predetta garanzia;

g) “Dimensione del portafoglio”: la somma degli importi in linea capitale dei finanziamenti BEI compresi nel portafoglio di finanziamenti BEI;

h) “Dimensione obiettivo del portafoglio”: un ammontare nominale del portafoglio di finanziamenti BEI non inferiore a euro 500.000.000,00 (cinquecento milioni).

i) “Finanziamento BEI”: il finanziamento diretto BEI e/o il finanziamento intermediato BEI;

j) “Finanziamento dipendente”: un finanziamento concesso da un prenditore banca a un prenditore finale;

k) “Finanziamento diretto BEI”: il finanziamento erogato dalla BEI direttamente all’impresa;

l) “Finanziamento intermediato BEI”: il finanziamento erogato dalla BEI a un prenditore banca;

m) “Evento di escussione”: un evento di mancato pagamento, ovvero l’avvio di una procedura concorsuale;

n) “Fondo”: il Fondo di garanzia per le piccole e medie imprese di cui all’art. 2, comma 100, lettera *a)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 e successive modificazioni e integrazioni;

o) “Gestore del Fondo”: il soggetto cui è affidata la gestione del Fondo;

p) “Mancato pagamento”: il mancato pagamento, anche parziale, di una o più obbligazioni garantite alla BEI nei termini previsti dai contratti di finanziamenti BEI, ovvero nei termini di legge;

q) “MEF”: il Ministero dell’economia e delle finanze;

r) “Mid-cap”: le imprese con un numero di dipendenti fino a 499, non rientranti nella definizione di PMI;

s) “MiSE”: il Ministero dello sviluppo economico;

t) “Obbligazioni garantite”: tutte le obbligazioni nei confronti di BEI da parte di uno o più prenditori di fondi BEI di pagare quanto dovuto a qualsiasi titolo ai sensi o in relazione ad uno o più finanziamenti BEI, ivi incluso quanto dovuto per capitale, interessi, spese;

u)“PMI”: le piccole e medie imprese, come definite nell’allegato n. 1 al Regolamento (UE) n. 651/2014;

v) “Portafoglio di finanziamenti BEI”: l’insieme dei finanziamenti BEI garantiti ai sensi del presente decreto e dell’Accordo quadro;

w) “Prenditori banche”: le banche prenditrici di fondi erogati dalla BEI, nell’ambito del finanziamenti intermediati BEI;

x) “Prenditori di fondi BEI”: i prenditori banche e i prenditori finali;

y) “Prenditori finali”: le PMI, le mid-cap e le imprese di grande dimensione, operanti in qualunque settore di attività economica, fatte salve le limitazioni settoriali di investimento della BEI, prenditrici finali dei fondi erogati dalla BEI, direttamente o per il tramite di un prenditore banca;

z) “Procedura concorsuale”: indica il fallimento e le altre procedure concorsuali, quali il concordato preventivo, il concordato fallimentare, la liquidazione coatta amministrativa, l’amministrazione straordinaria previste dalla normativa in materia fallimentare, nonché quelle affini o aventi effetti analoghi a quelli delle procedure concorsuali, ivi inclusa l’amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza; ovvero una procedura in materia di risanamento o risoluzione di una crisi di una Banca;

aa) “Risk pricing BEI”: la remunerazione richiesta dalla BEI, in relazione a uno specifico finanziamento BEI, a fronte del rischio del medesimo finanziamento, connesso a fattori quali il merito di credito del prenditore di fondi BEI, la data di scadenza del finanziamento BEI, la presenza di eventuali covenant, ecc.;

bb) “Risk sharing finance facility per l’innovazione industriale”: l’iniziativa congiunta MiSE, MEF e BEI finalizzata al finanziamento di grandi progetti di innovazione industriale, ai sensi di quanto previsto dall’art. 1, comma 48, lettera *b)*, della legge n. 147 del 2013;

cc)“Sezione speciale”: la sezione speciale “Progetti di ricerca e innovazione”, istituita, nell’ambito del Fondo, ai sensi dell’art. 1, comma 48, lettera *b)*, della legge 27 dicembre 2013, n. 147.

Art. 2.

Ambito e finalità di applicazione

1. Il presente decreto, in attuazione di quanto previsto all’art. 1, comma 48, lettera *b)*, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, definisce i criteri, le modalità di selezione e le caratteristiche dei progetti da includere nel portafoglio di finanziamenti BEI, le tipologie di operazioni ammissibili e la misura massima della garanzia della Sezione speciale in relazione al portafoglio garantito, nonché le modalità di concessione, di gestione e di escussione della medesima garanzia.

Art. 3.

Avvio dell’operazione

1. La BEI comunica al Gestore del Fondo, entro 90 giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, la data di avvio della fase di costruzione del portafoglio di finanziamenti BEI. A decorrere da tale data diviene operativa la Sezione speciale. Nel caso in cui non intervenga la predetta comunicazione, l’operazione si considera avviata decorso il termine di 90 giorni dalla pubblicazione del presente decreto.

2. Dell’avvio dell’operazione di *Risk sharing finance facility* per l’innovazione industriale è data comunicazione sui siti Internet del MiSE (www.mise.gov.it), del MEF (www.mef.gov.it), del Fondo (www.fondidigaranzia.it) e della BEI (www.eib.org).

Art. 4.

Progetti ammissibili

1. Nell’ambito dell’operazione di Risk sharing finance facility per l’innovazione industriale sono finanziabili le seguenti tipologie di progetti, realizzati da imprese di qualsiasi dimensione, con particolare riguardo alle PMI, alle reti di imprese e ai raggruppamenti di imprese:

a) progetti di ricerca, sviluppo e innovazione finalizzati alla realizzazione di nuovi prodotti, processi o servizi o al notevole miglioramento di prodotti, processi o servizi esistenti;

b) progetti caratterizzati da un elevato contenuto innovativo e/o tecnologico, finalizzati alla industrializzazione di prodotti, servizi o processi;

c) altri progetti che la BEI consideri ammissibili e finanziabili a titolo di innovazione sulla base delle proprie linee di valutazione.

2. I progetti di cui al comma 1, ai fini dell'ammissibilità ai fondi BEI e alla conseguente garanzia della Sezione speciale, devono essere realizzati sul territorio nazionale e devono avere una dimensione finanziaria:

a) non inferiore a euro 15.000.000,00 (quindici milioni), nel caso di progetti finanziabili con finanziamento diretto BEI;

b) compresa tra una valore minimo di euro 500.000,00 (cinquecentomila) e un valore massimo di euro 25.000.000,00, nel caso di progetti finanziati con finanziamenti dipendenti conseguenti a un finanziamento intermediato BEI.

3. Nella selezione dei progetti la BEI applica le proprie linee guida per la valutazione economica e tecnica del progetto.

Art. 5.

Finanziamenti diretti BEI

1. I finanziamenti diretti BEI hanno le seguenti caratteristiche:

a) coprono fino al 50 percento del costo complessivo del progetto di cui all'art. 4, comma 2, lettera *a)*;

b) hanno durata compresa tra 36 e 84 mesi;

c) sono erogati, salvo diverso avviso della BEI, in un'unica soluzione;

d) prevedono una restituzione sulla base di un piano di ammortamento.

2. Le richieste di finanziamento di cui al comma 1 sono valutate e deliberate dalla BEI in piena autonomia e in coerenza con le proprie linee guida per la valutazione del credito e di gestione del rischio.

3. A seguito della concessione ed erogazione del finanziamento BEI, la stessa BEI invia al Gestore del Fondo la comunicazione relativa all'avvenuto inserimento del finanziamento nel portafoglio di finanziamenti BEI, utilizzando apposito modulo predisposto dal Gestore del Fondo che deve contenere, in particolare, l'indicazione dell'impresa beneficiaria del finanziamento, della durata e dell'importo del finanziamento diretto BEI, una descrizione del progetto finanziato e informazioni circa le condizioni economiche, ivi incluso il pricing complessivo applicato al prenditore finale, di cui il *risk pricing* BEI è una componente.

4. Sui finanziamenti di cui al presente articolo, la BEI non acquisisce diritti reali di garanzia. Resta ferma la possibilità per la BEI di inserire nel contratto di finanziamento diretto BEI specifici impegni di fare o di non fare in capo al prenditore finale o al relativo gruppo societario di appartenenza, ovvero di richiedere garanzie personali.

5. A decorrere dalla data di ricezione della comunicazione di cui al comma 3 da parte del Gestore del Fondo, sullo specifico finanziamento diviene operativa la garanzia della Sezione speciale di cui all'art. 8.

6. Non sono ammissibili alla garanzia della Sezione speciale finanziamenti BEI concessi a prenditori finali per i quali risulta pervenuta al Gestore del Fondo comunicazione di avvio delle procedure di recupero, di richiesta di attivazione della garanzia, di prolungamento della durata della garanzia in caso di inadempimento o temporanea difficoltà in relazione ad altre operazioni finanziarie già garantite dal Fondo.

7. Richieste di contatto e informazioni in merito alle modalità di accesso ai finanziamenti diretti BEI possono essere presentate all'infodesk di BEI all'indirizzo di posta elettronica info@eib.org.

Art. 6.

Finanziamenti intermediati BEI

1. Le banche interessate a utilizzare i fondi messi a disposizione da BEI ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 48, lettera *b)*, della legge n. 147 del 2013 possono rivolgersi direttamente alla BEI.

2. I finanziamenti intermediati BEI hanno le seguenti caratteristiche:

a) hanno durata compresa tra 36 e 84 mesi;

b) sono erogati, salvo diverso avviso della BEI, in un'unica soluzione.

3. Le richieste di accesso ai fondi di cui al comma 1 sono valutate e deliberate dalla BEI in piena autonomia e in coerenza con le proprie linee guida per la valutazione del credito e di gestione del rischio.

4. A seguito della concessione ed erogazione di un finanziamento intermediato BEI, la stessa BEI invia al Gestore del Fondo la comunicazione relativa all'avvenuto inserimento del finanziamento nel portafoglio di finanziamenti BEI, utilizzando l'apposito modulo predisposto dal Gestore del Fondo, che deve contenere, in particolare, indicazioni relative al prenditore banca, all'importo e alla durata del finanziamento intermediato BEI, alle condizioni economiche, ivi incluso il *pricing* complessivo applicato al prenditore banca, di cui il *risk pricing* BEI è una componente.

5. A decorrere dalla data di ricezione della comunicazione di cui al comma 4 da parte del Gestore del Fondo, sullo specifico finanziamento intermediato BEI diviene operativa la garanzia della Sezione speciale di cui all'art. 8.

6. Nel conseguente contratto di finanziamento stipulato tra la BEI e il prenditore banca, quest'ultima si obbliga, in particolare, a:

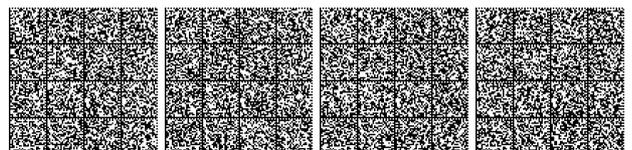
a) utilizzare i fondi derivanti dal finanziamento intermediato BEI per concedere finanziamenti in favore dei prenditori finali finalizzati alla realizzazione dei progetti di cui all'art. 4;

b) rispettare le linee guida fornite dalla BEI per la selezione dei progetti finanziabili e soddisfare gli ulteriori standard imposti da BEI, tra cui quello di informare i prenditori finali della partecipazione della BEI e della Sezione speciale al finanziamento del progetto e di fare in modo che vi sia un trasferimento ai prenditori finali di un vantaggio finanziario derivante dall'intervento della BEI secondo le politiche BEI e che dovrà risultare dal contratto di finanziamento dipendente;

c) fornire al Gestore del Fondo, per il tramite della BEI, le informazioni relative alle imprese finanziate e alle condizioni applicate ai finanziamenti dipendenti, accompagnate da una descrizione dei progetti finanziati.

7. Le richieste di finanziamento delle imprese sono valutate e deliberate dalla banca in piena autonomia e in coerenza con le proprie politiche del credito.

8. Qualora erogati a PMI e a Midcap, i finanziamenti dipendenti possono coprire i costi legati alla realizzazione dei progetti di cui all'art. 4, anche in misura integrale, fer-

mo restando che l'importo massimo del finanziamento dipendente non può superare il limite di euro 12.500.000,00 (dodici milioni cinquecentomila). Nel caso di finanziamenti dipendenti erogati a imprese diverse dalle PMI e Midcap può essere finanziato fino al 50 percento dell'ammontare dei costi del progetto.

Art. 7.

Chiusura del portafoglio di finanziamenti BEI

1. Fermo restando quanto previsto al comma 2, la fase di costruzione del portafoglio di finanziamenti BEI, ossia di stipula dei relativi contratti di finanziamento, termina decorsi 4 anni dalla data di suo avvio, di cui all'art. 3. Entro 15 giorni dalla scadenza del predetto termine, la BEI invia al Gestore del Fondo la comunicazione di cui al comma 3.

2. La BEI può chiudere la fase di costruzione del portafoglio di finanziamenti BEI antecedentemente al termine di cui al comma 1, inviando al Gestore del Fondo la comunicazione di cui al comma 3 ed esplicitando, in tale sede, le motivazioni alla base della scelta di chiudere il portafoglio prima della scadenza del predetto termine.

3. La comunicazione da inviare al Gestore del Fondo a seguito della chiusura del portafoglio di finanziamenti BEI, redatta sulla base di apposito modulo predisposto dal Gestore del Fondo, contiene, in particolare, l'indicazione della data di chiusura della fase di costruzione del portafoglio di finanziamenti BEI, dell'ammontare complessivo dei finanziamenti BEI effettivamente erogati, della data di scadenza dell'ultima rata dei finanziamenti BEI inclusi nel portafoglio e dati riepilogativi circa la composizione del medesimo portafoglio.

4. Nel caso in cui il portafoglio di finanziamenti BEI abbia raggiunto la dimensione obiettivo del portafoglio, il periodo di costruzione del medesimo portafoglio può essere esteso, su richiesta di BEI, per ulteriori 3 anni al fine di consentire l'utilizzo della garanzia della Sezione speciale per il finanziamento di ulteriori progetti. In tale caso, nel corso del periodo di estensione, la chiusura della fase di costruzione del portafoglio di finanziamenti BEI può essere richiesta, in qualsiasi momento dalla BEI.

Art. 8.

Garanzia della Sezione speciale sul portafoglio di finanziamenti BEI

1. Sul portafoglio di finanziamenti BEI è concessa la garanzia della Sezione speciale in misura massima pari al 20 percento dell'ammontare nominale della dimensione del portafoglio e, comunque, fino a un importo massimo di euro 100.000.000,00. L'importo massimo della garanzia della Sezione speciale è ridotto per un ammontare pari alla dotazione destinata alla garanzia di secondo livello di cui al successivo art. 10.

2. La garanzia della Sezione speciale è concessa in favore della BEI a titolo oneroso. Durante la fase di costruzione del portafoglio di finanziamenti BEI, ivi incluso l'eventuale periodo di estensione di cui all'art. 7, comma 4, a cadenza trimestrale, il 31 marzo, il 30 giugno, il 30 settembre e il 31 dicembre di ciascun anno fino alla chiusura del portafoglio di finanziamenti BEI, la commissione di garanzia è calcolata come la somma tra:

a) il prodotto di 0,50 percento, su base annua, e l'ammontare della garanzia effettivamente a disposizione di BEI all'inizio del trimestre di riferimento. Il predetto ammontare è pari al 20 percento della somma degli importi nominali dei singoli finanziamenti BEI erogati. All'importo così determinato sono sottratti le somme destinate, entro la data di inizio del trimestre di riferimento, a finanziare le garanzie di secondo livello di cui all'art. 10 e gli importi escussi della garanzia fino alla fine del trimestre di riferimento;

b) un importo di remunerazione addizionale, calcolato sulla base della metodologia di calcolo utilizzata nell'ambito dell'Accordo InnovFin, che tiene conto della effettiva rischiosità del portafoglio di finanziamenti BEI, a sua volta determinata dalla rischiosità dei singoli prestiti, dalla loro concentrazione, geografica, settoriale, ecc. e dalla capienza della garanzia disponibile in relazione al portafoglio di finanziamenti BEI.

3. Successivamente alla chiusura del portafoglio di finanziamenti BEI, a cadenza trimestrale, il 31 marzo, il 30 giugno, il 30 settembre e il 31 dicembre di ciascun anno, la remunerazione della garanzia sarà pari alla totalità dei *risk pricing* BEI percepiti nel corso del trimestre da BEI al netto della remunerazione della componente a rischio residuale BEI, a sua volta determinata allo scadere della fase di costruzione, utilizzando la vigente metodologia di calcolo utilizzata nell'ambito dell'Accordo InnovFin.

4. La commissione di garanzia di cui al comma 2 è versata da BEI al conto di Tesoreria del Fondo, entro trenta giorni dalla scadenza del trimestre di riferimento.

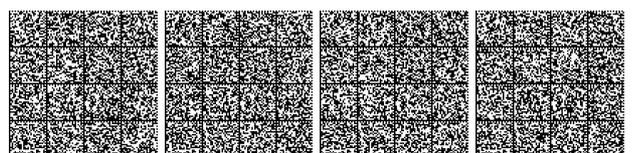
5. In caso di evento di escussione, il rischio ricadrà, in prima istanza, sulla garanzia della Sezione speciale, nei limiti di cui al comma 1 e, per la parte residua, interamente su BEI.

6. La garanzia della Sezione speciale è a prima richiesta, incondizionata e irrevocabile e, sul singolo finanziamento BEI, diviene valida, efficace ed escutibile a decorrere dalla data di cui all'art. 5, comma 3, ovvero all'art. 6, comma 4. Ai fini dell'escussione della garanzia della Sezione speciale non possono essere sollevate eccezioni relative alle caratteristiche del progetto finanziato o del finanziamento BEI.

7. La garanzia della Sezione speciale opera anche nel corso del periodo di costruzione del portafoglio di finanziamenti BEI.

8. In caso di mancato raggiungimento della dimensione obiettivo del portafoglio, al termine della fase di costruzione del portafoglio stesso, l'importo della garanzia della Sezione speciale è ridotto affinché rappresenti il 20 percento dell'ammontare nominale della dimensione del portafoglio effettivamente raggiunta al termine della fase di costruzione, al netto degli ammontari assegnati al finanziamento delle garanzie di secondo livello di cui all'art. 10. Tale importo, così determinato, resta fisso e invariato per tutta la durata dell'operazione di Risk sharing finance facility per l'innovazione industriale.

9. In caso di mancato raggiungimento della dimensione obiettivo del portafoglio per fatto imputabile alla BEI, la stessa BEI corrisponde alla Sezione speciale, a titolo di remunerazione addizionale della garanzia, un importo "una tantum" pari a 2 punti base della differenza tra la dimensione obiettivo del portafoglio e la dimensione del portafoglio. Detto importo non si applica in caso di rischi al di fuori del controllo della BEI.

10. Nel caso in cui, nel corso della fase di costruzione del portafoglio, le perdite liquidate dalla Sezione speciale in favore della BEI, siano superiori al 20 percento dell'ammontare del portafoglio di finanziamenti BEI effettivamente erogato alla data di chiusura del portafoglio

di cui all'art. 7, la BEI retrocede alla Sezione speciale, entro 30 giorni dalla data di chiusura del portafoglio e con le modalità indicate dal Gestore del Fondo, l'importo eccedente il predetto limite, maggiorato degli interessi legali.

11. Nel caso di cessione a terzi, da parte della BEI, della propria posizione contrattuale relativa a un finanziamento ricompreso nel portafoglio di finanziamenti BEI, la garanzia della Sezione speciale decade, limitatamente al finanziamento oggetto di cessione, a far data dal giorno della medesima cessione. Da tale data, l'importo del finanziamento oggetto di cessione è detratto dall'ammontare del portafoglio di finanziamenti BEI e l'ammontare massimo della garanzia della Sezione speciale è proporzionalmente ridotto, ai sensi di quanto previsto al comma 1. Le cessioni di finanziamenti inclusi nel portafoglio di finanziamenti BEI sono comunicate dalla BEI al Gestore del Fondo entro 15 giorni dalla data di cessione del finanziamento.

12. Le obbligazioni assunte dalla Sezione speciale sono assistite dalla garanzia di ultima istanza dello Stato italiano, ai sensi di quanto previsto dal decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2.

13. La BEI trasmette al Gestore del Fondo, con cadenza annuale, utilizzando l'apposito modulo predisposto dal Gestore del Fondo, i dati relativi all'andamento del portafoglio di finanziamenti BEI.

Art. 9.

Attivazione della garanzia della Sezione speciale

1. Al manifestarsi di un evento di escussione, la BEI può escutere la garanzia della Sezione speciale. A tal fine, la BEI deve inviare, entro 90 giorni dalla data in cui è stata comunicata al debitore e, per conoscenza, al Gestore del Fondo, l'intimazione di pagamento a fronte dell'evento di escussione, apposita comunicazione al Gestore del Fondo, sulla base di specifico modulo nel quale sono riportati, in particolare, dati e informazioni relativi a:

a) il finanziamento BEI oggetto di escussione della garanzia della Sezione speciale;

b) l'importo dell'esposizione della BEI sul finanziamento di cui alla lettera *a)*, rilevato alla data di intimazione di pagamento inviata al debitore principale a seguito dell'evento di escussione;

c) indicazioni circa garanzie, ulteriori rispetto a quella prestata dalla Sezione speciale, acquisite dalla BEI.

2. La perdita è liquidata dal Gestore del Fondo alla BEI entro 30 giorni lavorativi dalla data di ricezione della comunicazione al Gestore del Fondo di cui al comma 1, mediante accredito, a valere sulle disponibilità della Sezione speciale, su apposito conto corrente bancario indicato dalla BEI. La liquidazione in favore della BEI è comunicata, nella prima seduta utile successiva alla data di ricezione della comunicazione di cui al comma 1, al Consiglio di gestione.

3. Ai sensi dell'art. 2, comma 4, del decreto del Ministro delle attività produttive e del Ministro per l'innovazione e le tecnologie 20 giugno 2005, a seguito della liquidazione dell'importo della perdita a BEI, la Sezione speciale acquisisce il diritto di rivalersi sul prenditore di fondi BEI per le somme pagate alla BEI. In misura proporzionale all'ammontare di queste ultime somme, la Sezione speciale è surrogata in tutti i diritti spettanti alla BEI anche in relazione alle eventuali altre garanzie acquisite. Il Gestore del Fondo, nello svolgimento delle procedure di recupero del credito per conto della Sezione speciale, applica quanto previsto dall'art. 2, comma 4, del predetto decreto interministeriale.

Art. 10.

Garanzia di secondo livello

1. Su richiesta di BEI, parte della dotazione della Sezione speciale può essere impiegata per la prestazione, con le modalità previste dal decreto 24 aprile 2013, di garanzie in favore di prenditori banca su portafogli di finanziamenti dipendenti da questi concessi.

2. L'ammontare massimo di ciascuna garanzia di secondo livello in favore di un prenditore banca non può essere superiore al 5% (cinque per cento) dell'importo dei finanziamenti intermediati BEI erogati a tale prenditore banca.

3. La garanzia di secondo livello è ceduta in garanzia a BEI, su richiesta di quest'ultima.

4. Fatto salvo quanto disposto dai precedenti commi, la garanzia di secondo livello di cui al presente articolo è disciplinata dal decreto 24 aprile 2013.

Art. 11.

Norme finali

1. I riferimenti allo statuto della BEI, alle linee guida e alle politiche della BEI sono da intendersi come riferiti ai documenti o alle prassi di volta in volta in vigore.

2. Nessun onere economico grava sulla BEI in relazione alle attività a carico del Gestore del Fondo.

3. Il Consiglio di gestione, su proposta del Gestore del Fondo, adotta, nel rispetto di quanto disposto dal presente decreto, le disposizioni operative e la modulistica necessarie all'avvio e al funzionamento della Sezione speciale.

4. Per quanto non disposto dal presente decreto, si applica quanto previsto dall'Accordo quadro e, per quanto compatibile, dalle vigenti "condizioni di ammissibilità e disposizioni di carattere generale per l'amministrazione del Fondo".

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 novembre 2015

Il Ministro dello sviluppo economico
GUIDI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 29 dicembre 2015
Ufficio di controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 4360

16A00319

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 dicembre 2015.

Rettifica e *corrigendum* alla determina UAE n. 1248 del 24 settembre 2015 di classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di taluni medicinali per uso umano - approvati con procedura centralizzata, relativamente al medicinale per uso umano «Repatha». (Determina n. 1681/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determina dell'Ufficio assessment europeo n. 1248 del 24 settembre 2015 riguardante la autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale REPATHA pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* Serie Generale n. 237 del 12 ottobre 2015;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura del medicinale REPATHA espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico-scientifico (CTS) di AIFA in data 14-16 settembre 2015;

Vista la nota di errata corrige del 14 ottobre 2015 del verbale n. 1 del 14-16 settembre 2015, relativa al regime di prescrizione del farmaco REPATHA (evolocumab), pubblicata nel sito di questa Agenzia;

Vista la determina dell'Ufficio assessment europeo n. 1344 del 20 ottobre 2015 di rettifica e corrigendum del regime di prescrizione della autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale REPATHA, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* Serie generale n. 264 del 12 novembre 2015;

Considerato che nella riunione dell'11, 12 e 13 novembre 2015 la CTS ha deciso di specificare, nel regime di prescrizione, che i centri ospedalieri autorizzati dovranno essere decisi dalle regioni e province autonome, è necessario quindi provvedere alla rettifica del regime di fornitura del farmaco REPATHA autorizzato con la determinazione dell'Ufficio Assessment Europeo n. 1248 del 24 settembre 2015;

Considerato che si ritiene opportuno specificare la posologia raccomandata per ciascuno delle due indicazioni e inserire un esplicito rimando alla consultazione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, Allegato I alla Decisione della Commissione europea, è necessario provvedere alla rettifica del capoverso relativo al modo di somministrazione e del paragrafo iniziale dell'Allegato alla determina del farmaco REPATHA dell'Ufficio assessment europeo n. 1248 del 24 settembre 2015, già rettificata con determina n. 1344 del 20 ottobre 2015;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Rettifica *corrigendum* alla determina UAE n. 1248 del 24 settembre 2015 precisazione regime di prescrizione

Laddove è riportato: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, endocrinologo, internista (RNRL)

Leggasi: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri individuati dalle Regioni e dalle Province autonome o di specialisti - cardiologo, endocrinologo, internista (RNRL).

Rettifica *corrigendum* alla determina UAE n. 1248 del 24 settembre 2015 paragrafo iniziale nell'Allegato alla determina AIFA.

Laddove è riportato: Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Leggasi: Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Rettifica *corrigendum* alla determina UAE n. 1248 del 24 settembre 2015 capoverso Modo di somministrazione.

Laddove è riportato:

Modo di somministrazione

Prima di iniziare il trattamento con Repatha si devono escludere cause secondarie di iperlipidemia o dislipidemia mista (ad es. sindrome nefrosica, ipotiroidismo).

Uso sottocutaneo.

Repatha deve essere somministrato mediante iniezione sottocutanea da praticare nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio. Si deve effettuare una rotazione dei siti di iniezione e le iniezioni non devono essere eseguite in corrispondenza di aree in cui la cute è sensibile, presenta ecchimosi, rossori o indurimenti. Repatha non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

La dose da 420 mg una volta al mese o una volta ogni 2 settimane deve essere somministrata utilizzando tre siringhe preriempite, iniettate consecutivamente nell'arco di 30 minuti.

Repatha è destinato all'autosomministrazione da parte del paziente dopo un adeguato addestramento.

La somministrazione di Repatha può anche essere eseguita da un soggetto addestrato alla somministrazione del prodotto.

Ciascuna siringa preriempita è esclusivamente monouso.

Per le istruzioni sulla somministrazione, vedere il paragrafo 6.6 e le "Istruzioni per l'uso" contenute nella confezione.

Leggasi: Posologia

Ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista negli adulti

La dose raccomandata di Repatha è 140 mg ogni due settimane o 420 mg una volta al mese; le due dosi sono clinicamente equivalenti.

Ipercolesterolemia familiare omozigote in adulti e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni

La dose iniziale raccomandata è 420 mg una volta al mese. Dopo 12 settimane di trattamento e in assenza di

una risposta clinicamente rilevante, è possibile aumentare la frequenza della somministrazione a 420 mg ogni 2 settimane. I pazienti sottoposti ad aferesi possono iniziare il trattamento con 420 mg ogni 2 settimane, facendolo coincidere con lo schema dell'aferesi.

Pazienti con compromissione renale

Non sono necessari aggiustamenti della dose in pazienti con compromissione renale da lieve a moderata; per i pazienti con compromissione renale grave (eGFR < 30 mL/min/1,73 m2), vedere il paragrafo 4.4.

Pazienti con compromissione epatica

Non sono necessari aggiustamenti della dose in pazienti con compromissione epatica lieve; per i pazienti con compromissione epatica moderata e grave, vedere il paragrafo 4.4.

Pazienti anziani (età > 65 anni)

Non sono necessari aggiustamenti della dose nei pazienti anziani.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Repatha nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni non sono state stabilite nell'indicazione per l'ipercolesterolemia primaria e per la dislipidemia mista. Non ci sono dati disponibili.

La sicurezza e l'efficacia di Repatha nei bambini di età inferiore ai 12 anni non sono state stabilite nell'indicazione per l'ipercolesterolemia familiare omozigote. Non ci sono dati disponibili,

Modo di somministrazione

Prima di iniziare il trattamento con Repatha si devono escludere cause secondarie di iperlipidemia o dislipidemia mista (ad es, sindrome nefrosica, ipotiroidismo).

Uso sottocutaneo.

Repatha deve essere somministrato mediante iniezione sottocutanea da praticare nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio. Si deve effettuare una rotazione dei siti di iniezione e le iniezioni non devono essere eseguite in corrispondenza di aree in cui la cute è sensibile, presenta ecchimosi, rossori o indurimenti. Repatha non deve essere somministrato per via endovenosa o intramuscolare.

La dose da 420 mg una volta al mese o una volta ogni 2 settimane deve essere somministrata utilizzando tre siringhe preriempite, iniettate consecutivamente nell'arco di 30 minuti.

Repatha è destinato all'autosomministrazione da parte del paziente dopo un adeguato addestramento,

La somministrazione di Repatha può anche essere eseguita da un soggetto addestrato alla somministrazione del prodotto.

Ciascuna siringa preriempita è esclusivamente monouso.

Per le istruzioni sulla somministrazione, vedere il paragrafo 6.6 e le "Istruzioni per l'uso" contenute nella confezione.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 21 dicembre 2015

Il direttore generale: PANI

16A00262

DETERMINA 28 dicembre 2015.

Rettifica e *corrigendum* della determina UAE n. 729 del 17 luglio 2014 di classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di taluni medicinali per uso umano - approvati con procedura centralizzata, relativamente al medicinale per uso umano «Pregabalin Pfizer». (Determina n. 1711/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determina dell'Ufficio assessment europeo n. 729 del 17 luglio 2014 riguardante tra gli altri della autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale PREGABALIN PFIZER pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie Generale - n. 185 dell'11 agosto 2014;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura del medicinale Pregabalin Pfizer espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 9 giugno 2014: Medicinale soggetto a prescrizione medica ripetibile (RR);

Considerato che nella riunione del 9/11 dicembre 2015 la CTS ha ritenuto opportuno, in analogia con altri prodotti con correlativo principio attivo, modificare il regime di fornitura e per le confezioni con un numero di capsule superiore a 100 da "Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)" a "Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in struttura ad esso assimilabile (OSP)", è necessario provvedere alla rettifica del regime di fornitura del farmaco Pregabalin Pfizer delle confezioni EU/1/14/916/006 - 017 - 018 - 027 - 028 - 041 - 042 - autorizzate con la determinazione dell'Ufficio Assessment Europeo n. 729 del 17 luglio 2014;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Rettifica *corrigendum* alla determinazione UAE n. 729 del 17 luglio 2014: modifica del regime di fornitura di confezioni con un numero di capsule superiore a 100.

Per le seguenti confezioni:

EU/1/14/916/006 – A.I.C.: 043370067/E - 25 mg capsula rigida uso orale - blister (PVC/ALU) - 112 (2x56) capsule (confezione multipla);

EU/1/14/916/017 – A.I.C.: 043370170/E - 75 mg capsula rigida uso orale - blister (PVC/ALU) - 112 (2x56) capsule (confezione multipla);

EU/1/14/916/018 – A.I.C.: 043370182/E - 75 mg capsula rigida uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule;

EU/1/14/916/027 – A.I.C.: 043370271/E - 150 mg capsula rigida uso orale - blister (PVC/ALU) - 112 (2x56) capsule (confezione multipla);

EU/1/14/916/028 – A.I.C.: 043370283/E - 150 mg capsula rigida uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule;

EU/1/14/916/041 – A.I.C.: 043370410/E - 300 mg capsula rigida uso orale - blister (PVC/ALU) - 112 (2x56) capsule (confezione multipla);

EU/1/14/916/042 – A.I.C.: 043370422/E - 300 mg capsula rigida uso orale - flacone (HDPE) - 200 capsule.

Laddove è riportato:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Leggasi:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in struttura ad esso assimilabile (OSP).

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 28 dicembre 2015

p. *Il Direttore generale:* MARTA

16A00256

DETERMINA 28 dicembre 2015.

Classificazione ai sensi dell'articolo 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Raxone», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1706/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del d.l. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13, dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante "Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute" ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, adottato dal Consiglio di amministrazione dell'Agenzia con delibera del 6 novembre 2014, n. 41, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale - n. 22 del 28 gennaio 2015;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 30 ottobre 2015 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre al 30 settembre 2015 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio assessment europeo, dalla Commissione tecnico scientifico (CTS) di AIFA in data 11 - 13 novembre 2015;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

RAXONE

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio di attività HTA nel settore farmaceutico - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3, dell'art. 12, del D.L n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del D.L. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 28 dicembre 2015

p. *Il direttore generale:* MASTROIANNI

Allegato alla Determina AIFA Numero 1706/2015 del 28/12/2015

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle Decisioni della Commissione Europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

RAXONE

Codice ATC - Principio Attivo: N07 - idebenone
Titolare: SANTHERA PHARMACEUTICALS (DEUTSCHLAND) GMBH
GUUE 30/10/2015

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Raxone è indicato per il trattamento della compromissione visiva in pazienti adulti e adolescenti affetti da neuropatia ottica ereditaria di Leber (LHON) (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Raxone compresse rivestite con film devono essere inghiottite intere con acqua. Le compresse non devono essere spezzate o masticate. Raxone deve essere somministrato con il cibo, perché il cibo aumenta la biodisponibilità di idebenone.

Confezioni autorizzate:
EU/1/15/1020/001 **AIC: 044505016 /E** **In base 32:** 1BG5XS
150 MG - COMPRESSE RIVESTITE CON FILM - USO ORALE - FLACONE (HDPE) - 180 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)
I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dei medicinali europei.
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo Rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 12 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

- **Piano di gestione del rischio (RMP)**

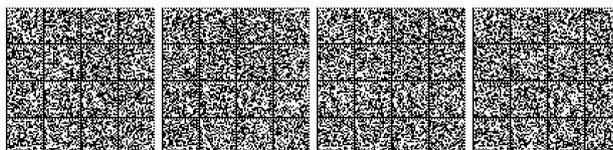
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le misure post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata in circostanze eccezionali, pertanto ai sensi dell'articolo 14, par. 8 del regolamento (CE) 726/2004, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	**Termine**
Al fine di esaminare ulteriormente i benefici di Raxone nel trattamento dei pazienti affetti da LHON, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio esterno sulla storia naturale, con intervento in aperto, controllato, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Raxone nel trattamento dei pazienti affetti da LHON, incluso il trattamento a lungo termine.	Rapporti intermedi devono essere forniti al momento delle rivalutazioni annuali. Scadenza della presentazione del rapporto finale: 31 agosto 2020
Al fine di esaminare ulteriormente i benefici di Raxone nel trattamento dei pazienti affetti da LHON, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve mantenere e ampliare l'indagine sulla casistica storica dei dati relativi all'acuità visiva dei pazienti con LHON, che servirà da controllo esterno per lo studio in aperto.	Rapporti intermedi devono essere forniti al momento delle rivalutazioni annuali. Scadenza della presentazione del rapporto finale: 31 agosto 2020
Studio di sicurezza non-interventistico post-autorizzativo (PASS): al fine di esaminare ulteriormente la sicurezza di Raxone nel trattamento dei pazienti affetti da LHON, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve generare dati basati su un protocollo concordato, derivati da un registro sull'esposizione al farmaco dei pazienti a cui è stato prescritto Raxone per il trattamento della LHON nella pratica clinica. Il registro deve essere altresì utilizzato per generare dati sull'efficacia a lungo termine.	I rapporti devono essere forniti al momento delle rivalutazioni annuali.
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve eseguire il	Rapporti intermedi

follow-up dei pazienti nel programma di accesso allargato esistente e presentare i risultati finali.	devono essere forniti al momento delle rivalutazioni annuali. Scadenza della presentazione del rapporto finale: 31 agosto 2019

Regime di prescrizione proposto:
Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da vendersi al pubblico solo su prescrizione di centri ospedalieri o di medici specialisti – oftalmologo, neurologo che operano nell'ambito di centri specializzati nella diagnosi e nel trattamento della LHON individuati dalle Regioni e Province autonome (RRL).

16A00257

DETERMINA 12 gennaio 2016.

Modalità di rimborso e prescrizione per i medicinali per uso umano a base di ciclosporina. (Determina n. 5/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto l'art. 85, comma 28, della legge 23 dicembre 2000 n. 388, recante Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2001);

Visto l'art. 7, comma 1, del decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito dalla legge 16 novembre 2001, n. 405 e s.m.i.;

Visto l'art. 11, comma 12, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito dalla legge n. 24 marzo 2012, n. 27;

Visto l'art. 15, comma 11-*bis*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e s.m.i.;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica, nella seduta del 9, 10 ed 11 dicembre 2015, con il quale, in merito alle modalità di rimborso e prescrizione per le specialità medicinali a base di ciclosporina, e a seguito di audizione con le associazioni dei pazienti nonché consultazione di un esperto, è stato ritenuto che le specialità medicinali Sandimmun Neoral e Ciqorin sono da considerare ugualmente efficaci e sicure, in tutte le loro indicazioni terapeutiche, e possono, pertanto, rimanere in lista di trasparenza; la sostituibilità automatica di tali specialità deve essere, tuttavia, limitata alle indicazioni non trapiantologiche;

Considerato che al fine di rendere possibile, in via esclusivamente precauzionale, la continuità terapeutica per i pazienti trapiantati già in trattamento, la CTS ha ritenuto, altresì, che l'eventuale differenziale di prezzo debba essere posto a carico del SSN;

Considerato che, per dare attuazione a tale valutazione, la CTS ritiene che per le prescrizioni delle specialità medicinali a base di ciclosporina, recanti il codice di esenzione «Trapianto d'organo», il SSN debba rimborsare il prezzo al pubblico;

Ravvisato che resta comunque possibile, sulla base del giudizio clinico e sotto opportuno monitoraggio, la sostituibilità dei prodotti anche nei pazienti trapiantati;

Determina:

Art. 1.

Modalità di rimborso e prescrizione per le specialità medicinali a base di ciclosporina

1. Le specialità medicinali Sandimmun Neoral e Ciqorin, in tutte le loro indicazioni terapeutiche, permangono in lista di trasparenza; la sostituibilità automatica di tali specialità deve essere, tuttavia, limitata alle indicazioni non trapiantologiche.

2. Al fine di rendere possibile, in via esclusivamente precauzionale, la continuità terapeutica per i pazienti trapiantati già in trattamento, l'eventuale differenziale di prezzo sarà a carico del SSN.

3. I medicinali Sandimmun Neoral e Ciqorin, che riportano nella ricetta il codice di esenzione per trapianto d'organo sono rimborsati dal SSN al prezzo al pubblico, ovvero senza l'applicazione del prezzo di riferimento. Tali medicinali sono dispensati senza proposta di sostituzione da parte del farmacista.

4. Resta, comunque, possibile, sulla base del giudizio clinico e sotto opportuno monitoraggio, la sostituibilità dei prodotti anche nei pazienti trapiantati.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 gennaio 2016

Il direttore generale: PANI

16A00318

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nasofan».

Estratto determina V&A n. 2453 del 21 dicembre 2015

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Teva Italia S.r.l., con sede in Via Messina, 38, Milano, con codice fiscale 11654150157.

Medicinale: NASOFAN.

Confezione AIC n:

037038015 «50 mcg spray nasale, sospensione» flacone in vetro da 60 erogazioni;

037038027 «50 mcg spray nasale, sospensione» flacone in vetro da 120 erogazioni;

037038039 «50 mcg spray nasale, sospensione» flacone in vetro da 150 erogazioni;

È ora trasferita alla società: Pharmacare S.r.l., con sede in Via Marghera, 29, Milano, con codice fiscale 12363980157.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione ed al foglio illustrativo e alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della presente determinazione.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della presente determinazione possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00201

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Theroflan».

Estratto determina V&A n. 2454 del 21 dicembre 2015

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società Pharmacare S.r.l., con sede in Via Marghera, 29, Milano, con codice fiscale 12363980157.

Medicinale: THEROFLAN.

Confezione AIC n.:

039800014 «0,5 mg compresse» 90 compresse in blister pa/all/pvc/al;

039800026 «1 mg compresse» 90 compresse in blister pa/all/pvc/al;

039800038 «2 mg compresse» 90 compresse in blister pa/all/pvc/al;

È ora trasferita alla società: S.F. Group S.r.l., con sede in Via Beniamino Segre, 59, Roma, con codice fiscale 07599831000.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione ed al foglio illustrativo e alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della presente determinazione.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della presente determinazione possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00210

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sebanez».

Estratto determina V&A n. 2455 del 21 dicembre 2015

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società MG Pharma 24 Rue Erlanger 75016 - Parigi - Francia (FR).

Medicinale: SEBANEZ.

Confezione AIC n.:

042767018 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in hdpe da 10g (60 erogazioni);

042767020 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in hdpe da 16g (120 erogazioni);

042767032 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone in hdpe da 18g (140 erogazioni);

042767044 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 3 flaconi in hdpe da 10g (60 erogazioni);

042767057 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 3 flaconi in hdpe da 16g (120 erogazioni);

042767069 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 3 flaconi in hdpe da 18g (140 erogazioni);

È ora trasferita alla società: Actavis Group PTC EHF Reykjavikurvegi 76-78 - 220 Hafnarfjördur Islanda (IS).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione ed al foglio illustrativo e alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della presente determinazione.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della presente determinazione possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00211

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Norvasc».

Estratto determina V&A IP n. 2395 del 15 dicembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ISTIN 10 mg Tablets PVC-PVDC/Aluminium 28 Tablets dalla Gran Bretagna con numero di autorizzazione 00057/0298, il quale, per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione Norvasc e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: GEKOFAR S.r.l. con sede legale in Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano;

Confezione: NORVASC "10 mg compresse" 14 compresse

Codice AIC: 044503023 (in base 10) 1BG3ZH (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse;

Una compressa contiene:

Principio attivo: amlodipina besilato 13,889 mg (pari ad amlodipina base 10 mg)

Eccipienti: Cellulosa microcristallina, Calcio fosfato dibasico anidro, amido glicolato sodico, magnesio stearato.

Indicazioni terapeutiche: Ipertensione. Angina pectoris cronica stabile . Angina conseguente a vasospasmo (angina di Prinzmetal)

Officine di confezionamento secondario

FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7- 26824 Cavenago D'adda LO;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NORVASC "10 mg compresse" 14 compresse

Codice AIC: 044503023; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: : NORVASC "10 mg compresse" 14 compresse

Codice AIC : 044503023; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00212

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Voltaren Emulgel».

Estratto determina V&A IP n. 2364 del 15 dicembre 2015

E' autorizzata l'importazione parallela del medicinale VOLTAREN MAX gel 23,2 mg/g Tube 100 g. dalla POLONIA con numero di autorizzazione 20030 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione.

Importatore: GEKOFAR S.r.l. con sede legale in Piazza Duomo, 16 - 20122 Milano;

Confezione: VOLTAREN EMULGEL "2% gel" tubo da 100 g

Codice AIC: 040479038 (in base 10) 16MB9Y (in base 32)

Forma Farmaceutica: gel

Composizione: 100 g di gel contengono:

Principio attivo: 2,32 g di diclofenac dietilammonio (pari a 2 g di diclofenac sodico).

Eccipienti: Butilidrossitoluene, carbomeri, cocoile caprilocaprato, dietilammina, alcool isopropilico, paraffina liquida, macrogol cetostearile etere, alcool oleico, glicole propilenico, profumo eucalipto pungente, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento locale di stati dolorosi e flogistici di natura reumatica o traumatica delle articolazioni (come ad esempio osteoartrosi e artriti), dei muscoli (come ad esempio contratture o lesioni), dei tendini e dei legamenti (come ad esempio tendiniti).

Officine di confezionamento secondario

FIEGE LOGISTICS ITALIA S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: VOLTAREN EMULGEL "2% gel" tubo da 100 g

Codice AIC: 040479038; Classe di rimborsabilità: C bis

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: VOLTAREN EMULGEL "2% gel" tubo da 100 g

Codice AIC: : 040479038; OTC – medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00213

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lescol».

Estratto determina n. 2385 del 15 dicembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale LESCOL MR 80 mg - Filmtabletten 28 (2 × 14) Stück (Alu/Alu Blister) dall'Austria con numero di autorizzazione 1-23741 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: General Pharma Solutions SPA, Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia.

Confezione: Lescol «80 mg compresse rilascio prolungato» 28 compresse.

Codice AIC: 044447011 (in base 10) 1BDF93 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse a rilascio prolungato.

Composizione: ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

principio attivo: 84,24 mg di fluvastatina sodica pari a 80 mg di fluvastatina acido libero;

eccipienti: cellulosa microcristallina, ipromellosa, idrossipropilcellulosa, potassio bicarbonato, povidone, magnesio stearato, macrogol, ferro ossido giallo (E172), titanio diossido.

Indicazioni terapeutiche:

Dislipidemia.

Trattamento, in aggiunta alla dieta, dell'ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia di tipo misto in adulti quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (come per es. esercizio fisico, riduzione di peso) non è adeguata.

Prevenzione secondaria della cardiopatia coronarica.

Prevenzione secondaria di eventi cardiaci maggiori in adulti con cardiopatia coronarica dopo interventi coronarici percutanei.

Officine di confezionamento secondario:

Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola n. 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO); Falorni s.r.l. - Via Provinciale Lucchese, 51 - Loc. Masotti 51030 Serravalle Pistoiese (PT); Pricetag EAD, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Lescol «80 mg compresse rilascio prolungato» 28 compresse.

Codice AIC: 044447011; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Lescol «80 mg compresse rilascio prolungato» 28 compresse.

Codice AIC: 044447011; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00214

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Enantyum».

Estratto determina V&A IP n. 2366 del 15 dicembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ENANTYUM 25 mg granulado para solucion oral, 20 sobres dalla Spagna con numero di autorizzazione 66819 C.N. 651368.2 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

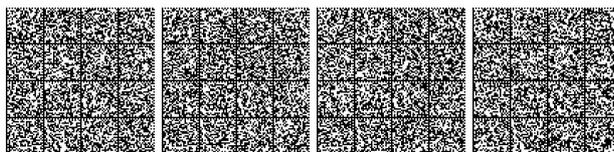
Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., via G. Lanza, 3 - 20121 Milano.

Confezione: Enantyum «25 mg granulato per soluzione orale» 10 bustine Al/PE monodose.

Codice AIC: 043703026 (in base 10) 19PQRL (in base 32).

Forma farmaceutica: bustine monodose.

Composizione:

principio attivo: Dexketoprofene 25mg (come Dexketoprofene trometamolo);

eccipienti: Ammonio glicirrizinato, neoesperidina-diidrocalcone, giallo di chinolina (E104), aroma di limone, saccarosio e silice colloidale idrata. Ogni bustina contiene 2.5 mg di saccarosio.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento sintomatico di breve durata delle affezioni dolorose di intensità da lieve a moderata, quali dolore muscolo-scheletrico acuto, dismenorrea e dolore dentale.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO); Pharm@idea s.r.l. Via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS); STM Group S.r.l. Via Artemisia Gentileschi, 26 - 80126 Napoli.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Enantyum «25 mg granulato per soluzione orale» 10 bustine Al/PE monodose.

Codice AIC: 043703026; Classe di rimborsabilità: C *bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Enantyum «25 mg granulato per soluzione orale» 10 bustine Al/PE monodose.

Codice AIC: 043703026; OTC, medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00215

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin».

Estratto determina V&A IP n. 2369 del 15 dicembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTIN 1 g por. Tablet. Film. 14 tabs dalla Repubblica Ceca con numero di autorizzazione 15/644/96-C, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Programmi Sanitari Integrati s.r.l., Via G. Lanza, 3 - 20121 Milano.

Confezione: Augmentin «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice AIC: 038291062 (in base 10) 14JKMQ (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Ogni compressa contiene:

principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg;

eccipienti: silice colloidale anidra, carbossimetilamido sodico di patata, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, ipromellosa 5 cps, ipromellosa 15 cps, macrogol 4000, macrogol 6000, titanio diossido (E171), dimeticone.

Indicazioni terapeutiche:

«Augmentin» è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

dell'orecchio e dei seni nasali,

infezioni del tratto respiratorio,

infezioni del tratto urinario,

infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali,

infezione delle ossa e delle articolazioni.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO); Pharm@idea s.r.l. Via del Commercio, 5 - 25039 Travagliato (BS); STM Group S.r.l. Via Artemisia Gentileschi, 26 - 80126 Napoli.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Augmentin «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice AIC: 038291062; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Augmentin «875 mg + 125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Codice AIC: 038291062; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

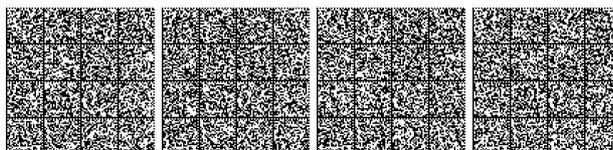
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00216

Autorizzazione alla proroga del termine per l'adozione delle modifiche ai fogli illustrativi ed alle etichette di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina V&A n. 2437 del 21 dicembre 2015

In riferimento alla determina V&A n. 1884/2015 del 30 settembre 2015 di autorizzazione del trasferimento di titolarità delle AIC dei medicinali come di seguito indicati, dalla società ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.R.L. alla società ACCORD HEALTCARE LIMITED, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 242 del 17 ottobre 2015, è autorizzata la proroga, per un periodo di 3 mesi, fino al 18 gennaio 2016, a decorrere dalla data del 18 ottobre 2015, del termine per l'adozione delle modifiche ai fogli illustrativi ed alle etichette delle seguenti confezioni di medicinali e dei lotti indicati:

Medicinale	Procedura europea	N. lotti previsti	Numero identificativo lotto
AMLODIPINA ACCORD 10MG compresse, 14 compresse, AIC n. 041408194	SE/H/842/01-02/MR	2	PR00181, PR01859
BISOPROLOLO AHCL 10 MG compresse rivestite con film, 28 compresse, AIC n. 040444349	NL/H/2224/01-03/DC	1	R09480
CIPROFLOXACINA ACCORD 250MG compresse rivestite con film, 10 compresse, AIC n. 041019011	SE/H/1026/01-03/DC	1	PS02610
CISPLATINO ACCORD HEALTHCARE ITALIA 1MG/ML concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 50 mg/50 ML,AIC n. 040210039	UK/H/2862/01/DC	1	PS02955
DOXORUBICINA ACCORD HEALTHCARE ITALIA 2MG/ML concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 100 mg/50 ML, AIC n. 040581050	UK/H/1347/01/DC	1	S07288
DOXORUBICINA ACCORD HEALTHCARE ITALIA 2MG/ML concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 10 mg/5 ML, AIC n. 040581011	UK/H/1347/01/DC	1	S11735
FLUCONAZOLO ACCORD 200MG capsule rigide, 7 capsule, AIC n.040916140	SE/H/1063/001-004/DC	1	S10774
GEMCITABINA ACCORD 100MG/ML concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 2 ML, AIC n. 040928018	NL/H/2136/01/DC	1	S11667
GEMCITABINA ACCORD 100MG/ML concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 20 ML, AIC n. 040928044	NL/H/2136/01/DC	1	PS02528
GEMCITABINA ACCORD 100MG/MLconcentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 10 ML, AIC n. 040928020	NL/H/2136/01/DC	2	S12445, PS02765
IRBESARTAN ACCORD 150MG compresse rivestite con film, 28 compresse, AIC n. 041870092	NL/H/1401/01-03/E/01	1	S12077
MONTELUKAST AHCL5 MG compresse masticabili, 28 compresse, AIC n. 041662178	NL/H/1946/01-02/DC	1	S10902
OXALIPLATINO ACCORD5MG/ML concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 10 ML, AIC n. 041274010	UK/H/1349/01/DC	1	S12704
OXALIPLATINO ACCORD 5MG/ML concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 20 ML, AIC n. 041274022	UK/H/1349/01/DC	2	S06897, S15048
OXALIPLATINO ACCORD 5MG/ML concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 20 ML, AIC n. 041274034	UK/H/1349/01/DC	1	S14527

PACLITAXEL ACCORD HEALTHCARE ITALIA 6MG/ML concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 300 mg/ 50 ML, AIC n. 040573038	NL/H/1444/01/DC	1	S11945
PACLITAXEL ACCORD HEALTHCARE ITALIA 6MG/ML concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 30 mg/5 ML, AIC n. 040573014	NL/H/1444/01/DC	1	S14289
PACLITAXEL ACCORD HEALTHCARE ITALIA 6MG/ML concentrato per soluzione per infusione, 1 flaconcino da 100 mg/16,7ML, AIC n. 040573026	NL/H/1444/01/DC	2	PS02671, S11268
QUETIAPINA ACCORD 200 MG compresse a rilascio prolungato, 60 compresse, AIC n. 041966045	UK/H/3524/01-03/DC	1	S08973
QUETIAPINA ACCORD 300 MG compresse a rilascio prolungato, 60 compresse, AIC n. 041966096	UK/H/3524/01-03/DC	1	S08501
QUETIAPINA ACCORD 400 MG compresse a rilascio prolungato, 60 compresse, AIC n. 041966146	UK/H/3524/01-03/DC	2	R09173E, S11238
QUETIAPINA ACCORD 50 MG compresse a rilascio prolungato, 60 compresse, AIC n. 041966223	UK/H/3524/01-03/DC	1	S13256
QUETIAPINA AHCL 100MG compresse rivestite con film, 60 compresse, AIC n. 041503246	UK/H/3525/01,02,04,05/DC	2	S07532, S12849
QUETIAPINA AHCL 25 MG compresse rivestite con film, 30 compresse, AIC n. 041503071	UK/H/3525/01,02,04,05/DC	1	S08457
SILDENAFIL ACCORD 50 MG compresse rivestite con film, 8 compresse, AIC n. 041269073	NL/H/1823/01-03/DC	1	S08042A

Titolare AIC: ACCORD HEALTCARE LIMITED (Codice S.I.S. 3029)

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00258

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Benadon».

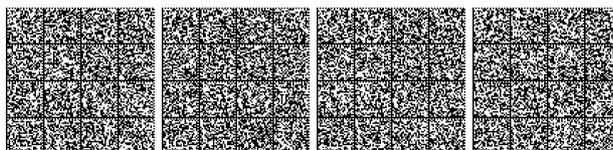
Estratto determina V&A IP n. 2372 del 15 dicembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale BENADON 300 mg comprimidos recub. con pelicula 20 comp. dalla Spagna con numero di autorizzazione 34349 C.N. 654831.8, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina:

Importatore: MEDIFARM S.r.l. Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - Roma;

Confezione: BENADON "300 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse

Codice AIC: 044383014 (in base 10) 1BBGT6 (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse rivestite

Composizione: Una compressa rivestita contiene:

Principio Attivo: piridossina cloridrato (vitamina B6) 300 mg.

Eccipienti: povidone K90, talco, magnesio stearato, acido metacrilico - etile acrilato copolimero (1:1), carmellosa sodica, macrogol 6000, acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche: Terapia e profilassi delle carenze di vitamina B6 (malnutrizione, etilismo, ecc.). Trattamento e profilassi delle nevriti in caso di terapia con isoniazide, idralazina, penicillamina, cicloserina. Anemie piridossino-sensibili. Terapia coadiuvante della pellagra (in associazione con la vitamina *PP)* e in corso di radioterapia.

Confezionamento secondario

È autorizzato il riconfezionamento secondario presso l'officina Mediwin Limited, Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BENADON "300 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse

Codice AIC: 044383014; Classe di rimborsabilità: C

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BENADON "300 mg compresse gastroresistenti" 10 compresse

Codice AIC: 044383014; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00260

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin».

Estratto determina V&A IP n. 2373 del 15 dicembre 2015

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AUGMENTINE 875/125 mg polvo par susp. oral 30 sobres dalla Spagna con numero di autorizzazione 59518 C.N. 698232-7 con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: MEDIFARM S.r.l. Via Tiburtina 1166/1168, 00156 - Roma;

Confezione: AUGMENTIN " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine

Codice AIC: 039785098 (in base 10) 15Y4NB (in base 32)

Forma Farmaceutica : polvere per sospensione orale

Ogni bustina contiene:

Principi attivi: amoxicillina triidrato corrispondente ad amoxicillina 875 mg; potassio clavulanato corrispondente ad acido clavulanico 125 mg.

Eccipienti: crospovidone, silice colloidale idrata, aspartame, magnesio stearato, aroma pesca- limone-fragola.

Indicazioni terapeutiche: AUGMENTIN è indicato per la terapia di infezioni batteriche sostenute da germi sensibili, quali comunemente si riscontrano nelle infezioni:

• dell'orecchio e dei seni nasali,

• infezioni del tratto respiratorio,

• infezioni del tratto urinario,

• infezioni della pelle e dei tessuti molli comprese infezioni dentali,

• infezione delle ossa e delle articolazioni.

Officine di confezionamento secondario

Mediwin Limited , Unit 12-13 Martello Enterprise Centre Courtwick Lane – Littlehampton West Sussex BN17 7PA, Regno Unito;

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AUGMENTIN " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine

Codice AIC: 039785098; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in "apposita sezione" della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: AUGMENTIN " 875 mg + 125 mg polvere per sospensione orale" 12 bustine

Codice AIC: 039785098; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica;

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A00261

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Movicol».

Estratto determina V&A n. 2233/2015 del 23 novembre 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale MOVICOL

È autorizzata la seguente variazione: modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati.

Relativamente alla specialità medicinale indicata in oggetto ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento sotto elencate:

029851146 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 6 bustine

029851159 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 8 bustine

029851161 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 10 bustine

029851173 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 20 bustine

029851185 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 30 bustine

029851197 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 40 bustine

029851209 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 50 bustine

029851211 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 60 bustine

029851223 - «bambini 6,9 g polvere per soluzione orale senza aroma» 100 bustine

029851235 - «13,7 g polvere per soluzione orale senza aroma» 6 bustine

029851247 - «13,7 g polvere per soluzione orale senza aroma» 8 bustine

029851250 - «13,7 g polvere per soluzione orale senza aroma» 10 bustine

029851262 - «13,7 g polvere per soluzione orale senza aroma» 20 bustine

029851274 - «13,7 g polvere per soluzione orale senza aroma» 30 bustine

029851286 - «13,7 g polvere per soluzione orale senza aroma» 40 bustine

029851298 - «13,7 g polvere per soluzione orale senza aroma» 50 bustine

029851300 - «13,7 g polvere per soluzione orale senza aroma» 60 bustine

029851312 - «13,7 g polvere per soluzione orale senza aroma» 100 bustine

Procedura: UK/H/0131/003,005/II/141

Tipologia della variazione: B.II.d.1.e

Titolare AIC: Norgine Italia S.r.l

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14/04/2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 03/05/2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinali.

16A00320

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Albiomin».

Estratto determina V&A n. 2234/2015 del 23 novembre 2015

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale ALBIOMIN

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento dei paragrafi 3.2.P.1. del dossier riguardo la lista degli eccipienti e conseguenti modifiche del paragrafo 6.1 «Elenco degli eccipienti» del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle sezioni corrispondenti del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Adeguamento degli stampati al QDR Template

Relativamente al medicinale ALBIOMIN nelle seguenti forme e confezioni:

039073010 - «5% (50g/l), soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 250 ml

039073022 - « 20% (200g/l) soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml

039073034 - « 20% (200g/l) soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 100 ml

Tipologia della variazione: C.I.z

Procedura: DE/H/0482/001-002/II/018

Titolare AIC: Biotest Pharma Gmbh

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00321

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Permotil».

Estratto determina V&A n. 2300/2015 del 3 dicembre 2015

Medicinale: «Permotil».

È autorizzata la seguente variazione: introduzione del Risk Management Plan relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: NL/H/0491/001/II/008.

Tipologia della variazione: C.I.11.b).

Titolare A.I.C.: Sofar S.P.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00322

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mometasone Glenmark».

Estratto determina V&A n. 2301/2015 del 3 dicembre 2015

Medicinale: «Mometasone Glenmark».

È autorizzata la seguente variazione: presentazione del Risk Management Plan relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: UK/H/2272/001/II/006.

Tipologia della variazione: C.1.z).

Titolare A.I.C.: Glenmark Pharmaceuticals Europe Limited.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00323

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Haemobionine».

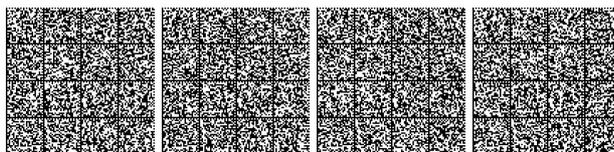
Estratto determina V&A n. 2302/2015 del 3 dicembre 2015

Medicinale: «Haemobionine».

È autorizzata la seguente variazione: modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tali da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: AT/H/0190/002/II/013.

Tipologia della variazione: B.II.b.3.b).

Titolare A.I.C.: Biotest pharma gmbh.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A00324

ISTITUTO NAZIONALE PER L'ASSICURAZIONE CONTRO GLI INFORTUNI SUL LAVORO

Avviso per il finanziamento di progetti formativi specificatamente dedicati alle piccole, medie e micro imprese in attuazione dell'articolo 11, comma 1, lett. b, del decreto legislativo 81/2008 e s.m.i.

Si comunica, in attuazione dell'art. 11, comma 1, lett. *b)*, del decreto legislativo n. 81/2008 e s.m.i., l'emanazione del bando per il finanziamento di una campagna nazionale di formazione in materia di salute e sicurezza sul lavoro:

1. Obiettivo

Finanziare una campagna nazionale di rafforzamento della formazione prevista dalla legislazione vigente in materia di salute e sicurezza sul lavoro, destinata alle piccole, medie e micro imprese, con risorse economiche trasferite dal Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali.

2. Destinatari

I soggetti destinatari della campagna di formazione sono:

datori di lavoro delle piccole, medie e microimprese;

piccoli imprenditori di cui all'art. 2083 del codice civile;

lavoratori compresi quelli stagionali, delle piccole, medie e microimprese;

rappresentanti dei lavoratori per la sicurezza (RLS/RLST) delle piccole, medie e microimprese;

soggetti individuati ex art. 21, del decreto legislativo n. 81/2008 e s.m.i.

3. Soggetti attuatori

I Soggetti attuatori sono:

a) Organizzazioni sindacali dei lavoratori e organizzazioni sindacali dei datori di lavoro rappresentati nell'ambito della Commissione Consultiva Permanente per la salute e sicurezza sul lavoro di cui all'art. 6, del decreto legislativo n. 81/2008 e s.m.i., che possono avvalersi per la realizzazione anche di strutture formative di diretta o esclusiva emanazione;

b) Organismi paritetici di cui all'art. 2, comma 1, lett. *e)* e del decreto legislativo n. 81/2008 e s.m.i.;

c) Università;

d) Dipartimento dei Vigili del fuoco, del soccorso pubblico e della difesa civile;

e) Ordini e collegi professionali, limitatamente ai propri iscritti;

f) Enti di patronato;

g) Soggetti formatori accreditati in conformità al modello di accreditamento definito in ogni Regione e Provincia autonoma ai sensi dell'intesa sancita in data 20 marzo 2008 e pubblicata nella G.U.R.I. del 23 gennaio 2009, in ogni Regione in cui si svolgerà il progetto formativo. ciascun soggetto attuatore potrà realizzare il progetto nelle sole Regioni in cui è accreditato, anche in caso di aggregazione.

Le imprese, cui sono dedicati i progetti, delegano alla presentazione della domanda di finanziamento, esclusivamente i suddetti soggetti attuatori, in forma singola o in aggregazione.

4. Progetti ammessi a finanziamento

Sono ammessi a finanziamento progetti realizzati in almeno quattro Regioni (una Regione per ciascuna delle seguenti quattro macroaree: nord, centro, sud, isole) che prevedano il ricorso a docenti in possesso di una comprovata esperienza, almeno triennale, di insegnamento o professionale in materia di salute e sicurezza sul lavoro.

I progetti devono essere relativi ai seguenti ambiti:

A. Formazione finalizzata all'adozione di modelli di organizzazione e di gestione ai sensi dell'art. 30, decreto legislativo n. 81/2008 e s.m.i. in un'ottica di sviluppo del sistema delle relazioni e del cambiamento della cultura organizzativa;

B. Formazione per i soggetti individuati ai sensi dell'art. 21, del decreto legislativo n. 81/2008 e s.m.i. sui rischi propri delle attività svolte;

C. Formazione sugli aspetti organizzativo - gestionali e tecnico-operativi nei lavori in appalto e negli ambienti confinati, con particolare riferimento alla gestione delle emergenze;

D. Formazione per l'adozione di comportamenti sicuri, finalizzati alla prevenzione del fenomeno infortunistico e tecnopatico;

E. Formazione sulla valutazione dei rischi nell'ambito dell'art. 28, comma 1, del decreto legislativo n. 81/2008 e s.m.i., con particolare attenzione alle specificità di quelli collegati allo stress lavoro correlato, alle lavoratrici in stato di gravidanza, alle differenze di genere e agli altri ivi previsti;

F. Formazione sulla gestione dei rischi in ambiente di lavoro legati alla dipendenza da alcool, sostanze psicotrope e stupefacenti.

Non sarà finanziato più di un progetto per ciascun soggetto attuatore, singolo o in aggregazione, in ogni ambito progettuale.

5. Risorse finanziarie

L'entità delle risorse previste per il bando è pari a complessivi € 14.589.896,00, destinati con decreto interministeriale 17 dicembre 2009 del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze e il Ministro dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca.

Il suddetto importo viene frazionato in misura paritaria per ciascun ambito progettuale, per un importo pari a € 2.431.649,33. Il finanziamento erogabile è compreso tra un massimo di € 800.000,00 ed un minimo di € 200.000,00 (comprensivi dell'eventuale I.V.A.). Ciascun progetto di formazione sarà finanziato per un importo pari al totale dei costi ammissibili, sostenuti per la sua realizzazione e documentati.

Può essere richiesta un'anticipazione del finanziamento fino al 30% dell'importo del finanziamento concesso.

I finanziamenti rispettano le condizioni e le limitazioni della normativa comunitaria relativa agli aiuti "de minimis".

6. Modalità e tempistiche di presentazione della domanda

La domanda, unitamente a tutta la documentazione indicata nel bando, deve essere presentata entro le ore 13 del giorno 19 aprile 2016 mediante servizio postale, a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento, o mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzati, ovvero consegnata a mano da un incaricato del soggetto attuatore all'indirizzo indicato nel bando.

7. Pubblicità

Il presente estratto del bando è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana al fine di consentire la massima diffusione delle opportunità offerte per l'ottenimento del finanziamento di cui all'oggetto.

Il bando integrale con i relativi allegati è pubblicato in data odierna sul sito dell'Istituto, all'indirizzo: http://www.inail.it/internet/default/INAILincasodi/Incentiviperlasicurezza/Bandoperlaformazione/index.html

8. Punti di contatto

Chiarimenti e informazioni sul presente bando possono essere richiesti all'indirizzo di posta elettronica: dcprevenzione@inail.it.

Eventuali chiarimenti di portata generale saranno oggetto di specifiche FAQ pubblicate in apposita sezione del sito INAIL.

Data di pubblicazione del presente estratto del bando: *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 19 gennaio 2016.

16A00272

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 250/2015 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati in data 11 settembre 2015.

Con ministeriale n. 36/0018330/MA004.A007/PIND-L-65 del 3 dicembre 2015 è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 250/2015 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati (EPPI) in data 11 settembre 2015, concernente la determinazione del contributo di maternità relativo all'anno 2015 in misura pari a zero euro.

16A00203

Approvazione della delibera n. 85/2015 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per i consulenti del lavoro in data 30 luglio 2015.

Con ministeriale n. 36/0018242/MA004.A007/CONS-L-60 del 2 dicembre 2015 è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 85/2015 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per i consulenti del lavoro (ENPACL) in data 30 luglio 2015, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2015, nella misura di € 46,00.

16A00204

Approvazione della delibera adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente di previdenza ed assistenza pluricategoriale in data 30 giugno 2015.

Con ministeriale n. 36/0018331/MA004.A007/PLUR-L-27 del 3 dicembre 2015 è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente di previdenza ed assistenza pluricategoriale (EPAP) in data 30 giugno 2015, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2015, nella misura di € 50,00.

16A00205

Approvazione della delibera n. 64/15 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi in data 25 settembre 2015.

Con ministeriale n. 36/0018332/MA004.A007/PSIC-L-70 del 3 dicembre 2015, è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 64/15 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza per gli psicologi (ENPAP) in data 25 settembre 2015, concernente la determinazione del contributo capitario di maternità per l'anno 2015 in misura pari a €135.

16A00206

Approvazione della delibera adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei ragionieri e dei periti commerciali in data 12 maggio 2015.

Con ministeriale n. 36/0018334/MA004.A007/RAG-L-87 del 3 dicembre 2015, è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera adottata dal Consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza dei ragionieri e dei periti commerciali in data 12 maggio 2015, concernente la determinazione del contributo di maternità a carico degli iscritti per l'anno 2015 in misura pari a zero euro.

16A00207

Approvazione della delibera n. 11/15 adottata dal Comitato amministratore dell'Ente nazionale di previdenza per gli addetti e per gli impiegati in agricoltura – gestione separata agrotecnici in data 27 ottobre 2015.

Con ministeriale n. 36/0018333/MA004.A007/ENP-AGR-L-45 del 3 dicembre 2015 è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 11/15 adottata dal Comitato amministratore dell'Ente nazionale di previdenza per gli addetti e per gli impiegati in agricoltura (ENPAIA) - gestione separata agrotecnici - in data 27 ottobre 2015, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2015 nella misura di €15,00.

16A00208

Approvazione della delibera n. 16/15 adottata dal Comitato amministratore dell'ente nazionale di previdenza per gli addetti e per gli impiegati in agricoltura – gestione separata periti agrari in data 27 ottobre 2015.

Con ministeriale n. 36/0018335/MA004.A007/ENP-PA-L-46 del 3 dicembre 2015 è stata approvata, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 16/15 adottata dal Comitato amministratore dell'Ente nazionale di previdenza per gli addetti e per gli impiegati in agricoltura (ENPAIA) - gestione separata periti agrari - in data 27 ottobre 2015, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2015 nella misura di €2,00.

16A00209

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-014) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00